

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### AGRIPPAL S1 2021/2022, Sospensione iniettabile in siringa preriempita

#### Vaccino antinfluenzale (antigene di superficie, inattivato)

**Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino usi 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 o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- 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. Che cos'è Agrippal S1 e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino usi Agrippal S1
3. Come usare Agrippal S1
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Agrippal S1
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Agrippal S1 e a che cosa serve**

Agrippal S1 è un vaccino. Questo vaccino aiuta a proteggere lei o il suo bambino dall'influenza, in particolare i soggetti ad alto rischio di complicanze associate. Agrippal S1 deve essere utilizzato in base alle raccomandazioni ufficiali.

Quando una persona riceve il vaccino Agrippal S1, il sistema immunitario (ossia il sistema di difese naturali dell'organismo) produce i propri fattori protettivi (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 ceppi differenti di virus, che possono variare ogni anno. Per questa ragione può essere necessario che lei, o il suo bambino, si vaccini ogni anno. Il rischio di contrarre l'influenza è maggiore nei mesi freddi, tra ottobre e marzo. Se lei, o il suo bambino, non è stato vaccinato in autunno, può ancora essere vaccinato fino a primavera, perché il rischio per lei e il suo bambino di contrarre l'influenza sussiste fino a tale stagione. Il medico le consiglierà il momento più indicato per la vaccinazione.

Agrippal S1 protegge lei, o il suo bambino, dai tre ceppi virali contenuti nel vaccino a partire da circa 2 o 3 settimane dopo l'iniezione.

Il periodo di incubazione dell'influenza è di pochi giorni; pertanto, se lei, o il suo bambino, viene esposto all'influenza immediatamente prima o dopo la vaccinazione lei, o il suo bambino, può ancora contrarre la malattia.

Il vaccino non protegge lei o il suo bambino dal raffreddore comune, anche se alcuni sintomi sono simili ai sintomi dell'influenza.

## **2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino usi Agrippal S1**

Per essere sicuri che Agrippal S1 sia adatto a lei o al suo bambino, è importante informare il medico o il farmacista se uno qualsiasi degli aspetti seguenti riguarda lei o il suo bambino. Se vi è qualcosa che non le sembra chiara, chieda spiegazioni al medico o al farmacista.

### **Non usi Agrippal S1**

- se lei, o il suo bambino, è allergico (ipersensibile) a:
  - principi attivi, o
  - uno qualsiasi degli altri componenti di Agrippal S1 (elencati al paragrafo 6) o
  - altri componenti eventualmente presenti in minime quantità quali uova (ovalbumina o proteine del pollo), kanamicina e neomicina solfato, formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB), polisorbato 80 e idrocortisone.
- se lei o il suo bambino ha manifestato una reazione anafilattoide ad una precedente vaccinazione antinfluenzale.
- se lei, o il suo bambino, ha una malattia con febbre alta o un'infezione acuta, la vaccinazione deve essere rimandata fino a che lei, o il suo bambino, non sia guarito.

### **Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico prima della vaccinazione se lei, o il suo bambino, ha una risposta immunitaria scarsa (immunodeficienza o assunzione di medicinali che compromettono il sistema immunitario).

Possono verificarsi svenimento, sensazione di svenimento o altre reazioni correlate allo stress, come può in generale avvenire a seguito di una somministrazione praticata con l'uso di un ago. Informi il medico o l'infermiere se ha già avuto una reazione di questo tipo in precedenza.

Il medico deciderà se lei, o il suo bambino, debba essere vaccinato.

Se per qualsiasi ragione lei, o il suo bambino, deve effettuare un esame del sangue pochi giorni dopo la vaccinazione antinfluenzale, informi il medico. Questo perché, in alcuni pazienti vaccinati di recente, sono stati osservati risultati falsamente positivi agli esami del sangue.

Come accade con tutti i vaccini, è possibile che Agrippal S1 non conferisca una protezione completa a tutte le persone vaccinate.

Individui sensibili al lattice:

La protezione dell'ago della siringa preriempita fornita con ago presaldato contiene lattice di gomma naturale secco. Informi il medico se è allergico al lattice.

La siringa preriempita fornita senza ago non contiene lattice di gomma naturale secco.

### **Altri medicinali e Agrippal S1**

- Informi il medico o il farmacista se lei, o il suo bambino, sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri vaccini o qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
- Agrippal S1 può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini effettuando l'iniezione in un altro arto. Si tenga presente che gli effetti indesiderati possono essere potenziati.

- E' stata segnalata una maggiore frequenza di alcune reazioni sollecitate in soggetti vaccinati con vaccino influenzale inattivato trivalente e vaccino pneumococcico rispetto a coloro che avevano ricevuto il solo vaccino influenzale inattivato trivalente.
- La risposta immunitaria può essere ridotta in caso di trattamento immunosoppressivo, ad esempio con corticosteroidi, farmaci citotossici o radioterapia.

### **Gravidanza e allattamento**

Informi il medico o il farmacista se è in gravidanza o pensa di poter essere in gravidanza.

I vaccini influenzali possono essere utilizzati in qualsiasi fase della gravidanza. Per il secondo e il terzo trimestre è disponibile un insieme di dati più esteso sulla sicurezza di impiego rispetto al primo trimestre; tuttavia i dati ricavati dall'impiego su base mondiale dei vaccini influenzali non indicano che il vaccino abbia effetti dannosi sulla gravidanza o sul bambino.

Agrippal S1 può essere usato durante l'allattamento.

Il medico/farmacista deciderà se lei debba ricevere Agrippal S1. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Agrippal S1 non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Agrippal S1**

Agrippal S1 non contiene più di 0,2 microgrammi di ovalbumina per dose da 0,5 ml e 0,1 microgrammi di ovalbumina per dose da 0,25 ml.

1 dose di Agrippal S1 (0,5 ml) contiene meno di 1 mmol (39 mg) di potassio e meno di 1 mmol (23 mg) di sodio. Ciò significa che Agrippal S1 è sostanzialmente privo di potassio e sodio.

## **3. Come usare Agrippal S1**

### **Dose**

Gli adulti ricevono una dose da 0,5 ml.

### **Uso nei bambini**

I bambini di età pari o superiore ai 36 mesi ricevono una dose da 0,5 ml.

I bambini di età compresa tra 6 mesi e 35 mesi possono ricevere una dose da 0,25 ml o una dose da 0,5 ml in conformità con le raccomandazioni nazionali esistenti.

Se il suo bambino non è stato vaccinato in precedenza contro l'influenza, deve essere somministrata una seconda dose dopo almeno 4 settimane.

### **Via(e) e/o modo di somministrazione**

Il medico somministrerà la dose consigliata del vaccino tramite iniezione in un muscolo o in profondità sotto la pelle.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Agrippal S1, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Agrippal S1 può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Negli studi clinici sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati. La loro frequenza di comparsa è stata definita comune (si manifesta in 1-10 pazienti su 100):

- mal di testa;
- sudorazione;
- dolore muscolare (mialgia), dolore articolare (artralgia);
- febbre, sensazione generale di malessere, brividi, affaticamento;
- reazioni locali: arrossamento, gonfiore, dolore, lividi (ecchimosi), indurimento intorno alla zona di iniezione del vaccino.

Queste reazioni scompaiono generalmente entro 1-2 giorni senza trattamento.

Oltre agli effetti indesiderati comuni già indicati, dopo l'immissione in commercio del vaccino si sono manifestati gli effetti indesiderati seguenti:

- reazioni allergiche:
  - in casi rari è stato necessario ricorrere al soccorso medico per l'incapacità del sistema circolatorio di mantenere un flusso di sangue adeguato nei vari organi (shock);
  - in casi molto rari si è manifestato gonfiore, principalmente a carico della testa e del collo, comprendente volto, labbra, lingua, gola, o a carico di qualsiasi altra parte del corpo (angioedema);
- reazioni della pelle che possono diffondersi su tutto il corpo, comprendenti prurito, orticaria, eruzione cutanea;
- infiammazione dei vasi sanguigni, che può causare eruzioni cutanee (vasculite) e, in casi molto rari, problemi renali transitori;
- dolore lungo il decorso di un nervo (nevralgia), anomalie della percezione del tatto, del dolore, del caldo e del freddo (parestesia), convulsioni associate a febbre, svenimento, sensazione di svenimento, disturbi neurologici che possono causare rigidità del collo, confusione, intorpidimento, dolore e debolezza a carico degli arti, perdita dell'equilibrio, perdita dei riflessi, paralisi di parti del corpo o di tutto il corpo (encefalomielite, neurite, sindrome di Guillain-Barré);
- riduzione del numero di determinate particelle del sangue chiamate piastrine; un basso numero di piastrine può causare un numero eccessivo di lividi o perdite di sangue (trombocitopenia); gonfiore delle ghiandole a livello del collo, delle ascelle o dell'inguine (linfadenopatia);
- gonfiore, dolore e arrossamento in sede di iniezione che interessano un'area maggiore di 10 cm e durano per più di una settimana (reazione simile alla cellulite in sede di iniezione);
- gonfiore esteso nell'arto sede di iniezione che perdura per più di una settimana.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo web <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Agrippal S1**

Conservi Agrippal S1 fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Agrippal S1 dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone 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 o 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 Agrippal S1

- I principi attivi sono: Antigeni di superficie del virus dell'influenza (emoagglutinina e neuraminidasi) dei seguenti ceppi\*:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-ceppo equivalente (A/Victoria/2570/2019 IVR-215)  
15 microgrammi HA\*\*

A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2-ceppo equivalente (A/Cambodia/e0826360/2020 IVR-224)  
15 microgrammi HA\*\*

B/Washington/02/2019-ceppo equivalente (B/Victoria/705/2018 BVR-11)  
15 microgrammi HA\*\*

Per dose da 0,5 ml

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

\*\* emoagglutinina

Questo vaccino è conforme alla raccomandazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (emisfero nord) e alla raccomandazione dell'UE per la stagione 2021/2022.

- Gli eccipienti sono: sodio cloruro, potassio cloruro, potassio diidrogeno fosfato, disodio fosfato diidrato, magnesio cloruro esaidrato, calcio cloruro diidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Agrippal S1 e contenuto della confezione

Agrippal S1 si presenta come una sospensione iniettabile in siringa preriempita con e senza ago da 0,5 ml in confezioni da 1 o 10 unità.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Seqirus S.r.l.

Via del Pozzo 3/A, S. Martino, 53035 Monteriggioni, Siena, Italia

### Produttore

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuveweg 28, 1105BJ Amsterdam, Paesi Bassi

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

Italia: Agrippal S1

Spagna: Chiroflu

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/2021.**

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli 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 conseguente alla somministrazione del vaccino.

Portare il vaccino a temperatura ambiente prima della somministrazione.

Non utilizzare il prodotto, se il vaccino è stato congelato.

Agitare prima dell'uso. Dopo l'agitazione, Agrippal S1 deve avere l'aspetto di un liquido limpido.

Sottoporre Agrippal S1 a esame visivo per verificare l'eventuale presenza di particolato o scolorimento prima della somministrazione. In caso di presenza di particolato o scolorimento, non usare il contenuto.

Quando si utilizza una siringa preriempita fornita senza ago, togliere il cappuccio di protezione della siringa e attaccare un ago adatto per la somministrazione.

Per le siringhe Luer Lock, rimuovere il cappuccio di copertura svitandolo in senso antiorario. Una volta che il cappuccio di copertura è rimosso, inserire un ago nella siringa avvitandolo in senso orario fino a quando non si blocca. Una volta che l'ago è bloccato in posizione, rimuovere la protezione dell'ago e somministrare il vaccino.

Quando si somministra metà dose (0,25 ml), eliminare metà del volume contenuto tenendo la siringa in posizione verticale e spingendo lo stantuffo finché il bordo anteriore del fermo raggiunge la tacca indicata sul cilindro della siringa. Iniettare l'intero contenuto restante della siringa, pari a 0,25 ml.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri medicinali.

Agrippal S1 non deve in nessuna circostanza essere somministrato per via intravascolare.