

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### FLUAD 2018/2019, sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

Vaccino influenzale inattivato, antigene di superficie, adiuvato con MF59C.1

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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. 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. Vedi sezione 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

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

Fluad è un vaccino. Questo vaccino aiuta a proteggerla dall'influenza. È usato come immunizzazione attiva contro l'influenza negli anziani (di età pari o superiore a 65 anni), specialmente nei soggetti a maggior rischio di complicazioni.

Fluad deve essere impiegato secondo le raccomandazioni ufficiali.

Quando a una persona viene somministrato il vaccino Fluad, il sistema immunitario (cioè il sistema di difesa naturale 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, che possono variare ogni anno. Per questa ragione può essere necessario vaccinarsi ogni anno. Il rischio di contrarre l'influenza è maggiore nei mesi freddi, tra ottobre e marzo. Se lei non si è vaccinato in autunno, può ancora essere vaccinato fino a primavera perché il rischio di contrarre l'influenza sussiste fino a tale stagione. Il medico le consiglierà il momento più indicato per la vaccinazione.

Fluad la protegge dai tre ceppi virali contenuti nel vaccino a partire da circa 2 o 3 settimane dopo l'iniezione.

Poiché il periodo di incubazione (il tempo che intercorre tra l'infezione da parte di un agente patogeno e la comparsa dei primi sintomi) dell'influenza è di alcuni giorni, lei può comunque contrarre la malattia qualora entri in contatto con il virus dell'influenza immediatamente prima o dopo la vaccinazione.

Il vaccino non protegge dal raffreddore comune, anche se alcuni sintomi sono simili ai sintomi dell'influenza.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Fluad**

Per essere sicuri che Fluad sia adatto a lei, è importante informare il medico o il farmacista se uno qualsiasi degli aspetti seguenti la riguarda. Se c'è qualcosa che non le è chiaro, chieda spiegazioni al medico o al farmacista.

### **Non usi Fluad**

- se è allergico (ipersensibile) ai principi attivi, ad uno qualsiasi degli eccipienti di Fluad, alle uova, alle proteine di pollo come l'ovalbumina, alla kanamicina e neomicina solfato, alla formaldeide, al cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB), al solfato di bario e idrocortisone.

(Per informazioni sugli altri eccipienti di Fluad vedere paragrafo 6 “**Contenuto della confezione e altre informazioni**”) o

- se ha manifestato una reazione anafilattoide ad una precedente vaccinazione anti-influenzale.
- se ha una malattia con febbre elevata o un'infezione acuta, la vaccinazione deve essere rimandata finché non sarà guarito.

### **Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico prima della vaccinazione se lei 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 risposta a qualunque iniezione con ago. Informi il medico o l'infermiere se ha già avuto una reazione di questo tipo in precedenza.

Il medico deciderà se lei debba essere vaccinato.

Se per qualsiasi ragione deve effettuare un esame del sangue pochi giorni dopo la vaccinazione anti-influenzale, informi il medico. Questo perché in alcuni pazienti vaccinati di recente, sono stati osservati risultati falsi positivi negli esami del sangue.

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

È possibile che non si abbia una risposta immunitaria protettiva in tutte le persone che sono state vaccinate.

Individui sensibili al lattice:

Non è stata stabilita la sicurezza di impiego di Fluad in individui sensibili al lattice; si rappresenta tuttavia che non è stata riscontrata la presenza di lattice di gomma naturale nel cappuccio protettivo della siringa.

### **Altri medicinali e Flud**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Se fosse necessario utilizzare Flud contemporaneamente ad altri vaccini, l'immunizzazione deve essere eseguita tramite iniezione in arti differenti. Si tenga presente che gli effetti indesiderati possono essere potenziati in caso di somministrazione concomitante con altri vaccini.

È 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**

Non pertinente.

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

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

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Flud**

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

Flud non contiene più di 0,2 microgrammi di ovalbumina per dose da 0,5 ml.

## **3. Come usare Flud**

### **Dose**

Una dose da 0,5 ml.

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

Il medico le somministrerà la dose raccomandata di vaccino tramite iniezione nella parte superiore del braccio (muscolo deltoide).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo vaccino, consulti il medico o il farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

A seguito dell'immunizzazione con Flud è stata riportata un'incidenza più elevata di reazioni lievi rispetto ai vaccini influenzali non adiuvati.

Negli studi clinici sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza definita molto comune (da 1 a più casi su 100)

- Cefalea

- dolore muscolare (mialgia)
- dolorabilità, dolore nel punto di iniezione, stanchezza

Frequenza definita comune (da 1 a 10 casi su 100):

- nausea, diarrea, vomito
- sudorazione
- dolore articolare (artralgia)
- febbre, sensazione generale di malessere, brividi
- reazioni locali: arrossamento, gonfiore, lividi (ecchimosi), indurimento intorno alla zona di iniezione del vaccino.

Frequenza definita non comune (da 1 a 100 casi su 1000)

- eruzioni cutanee

La maggior parte delle reazioni è di grado lieve o moderato e si risolve spontaneamente nell'arco di 1-2 giorni.

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

- riduzione del numero di alcuni tipi di particelle nel 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).
- astenia, malattia simil-influenza (ILI)
- gonfiore, dolore e rossore al sito nel punto di iniezione che interessano un'area maggiore di 10 cm e durano per più di una settimana (reazione simile alla cellulite nel sito di iniezione)
- gonfiore esteso dell'arto sede di iniezione che dura più di una settimana.
- reazioni allergiche:
  - calo improvviso della pressione del sangue (anafilassi) che in casi rari può portare a incapacità del sistema circolatorio a mantenere un flusso di sangue adeguato verso i vari organi (shock);
  - gonfiore più evidente a carico della testa e del collo, comprendente volto, labbra, lingua, gola, o a carico di qualsiasi altra parte del corpo (angioedema);
- dolore alle estremità, debolezza muscolare
- dolore lungo il decorso di un nervo (nevralgia), anomalie della percezione del tatto, del dolore, del caldo e del freddo (parestesia), attacchi (convulsioni), svenimento, sensazione di svenimento (sincope, presincope), disturbi neurologici che possono provocare rigidità del collo, confusione, intorpidimento, dolore e debolezza a carico degli arti, perdita di equilibrio,

perdita dei riflessi, paralisi di parti del corpo o di tutto il corpo (encefalomielite, neurite, sindrome di Guillain-Barré)

- reazioni della pelle che possono diffondersi su tutto il corpo, comprendenti prurito, orticaria, eruzione cutanea
- grave eruzione cutanea (eritema multiforme)
- infiammazione dei vasi sanguigni, che può causare eruzioni cutanee (vasculite) e, in casi molto rari, problemi renali transitori.

### **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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Fluad**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Fluad dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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 Fluad**

I principi attivi sono antigeni di superficie del virus dell'influenza (emoagglutinina e neuraminidasi), 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, IVR-186)  
15 microgrammi HA\*\*

B/Colorado/06/2017 – ceppo equivalente (B/Maryland/15/2016, wild type)  
15 microgrammi HA\*\*

Per ciascuna dose da 0,5 ml

\* coltivati in uova embrionate di gallina provenienti da allevamenti di polli sani e adiuvati con MF59C.1

\*\* emoagglutinina

Il vaccino è conforme alle raccomandazioni OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità)

(emisfero settentrionale) e alla decisione EU per la stagione 2018/2019.

L'adiuvante è MF59C.1 contenente: 9,75 mg di squalene; 1,175 mg di polisorbato 80; 1,175 mg di sorbitan trioleato; 0,66 mg di sodio citrato; 0,04 mg di acido citrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Gli altri 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 Fluad e contenuto della confezione**

Il vaccino si presenta come una sospensione iniettabile in siringa pre-riempita da 0,5 ml in confezione da 1 o 10 unità, con o senza ago.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Seqirus S.r.l.

Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia

Seqirus Vaccines Ltd

Gaskill Road Speke Liverpool L24 9GR, UK

**Questo medicinale è autorizzato nei paesi membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria, Belgio, Danimarca, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Portogallo, Svezia: Fluad

Spagna: Chiromas

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 09/2018.**

---

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 di somministrarlo.

Agitare delicatamente prima dell'uso.

Non usare, se il vaccino è stato congelato.

Dopo l'agitazione, Flud si presenta come una sospensione bianca lattiginosa. Sottoporre ad esame visivo il contenuto di ogni siringa pre-riempita di Flud per verificare l'eventuale presenza di particolato o di alterazioni della colorazione prima della somministrazione. In caso di presenza di particolato o di alterazioni della colorazione, 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.

Non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali.

Il vaccino non deve essere somministrato per alcuna ragione per via intravascolare o sottocutanea.

Il vaccino è somministrato tramite iniezione intramuscolare nel muscolo deltoide. A causa della presenza dell'adiuvante, l'iniezione deve essere effettuata con un ago da 25 mm.

Agenzia Italiana del Farmaco