FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Vaxigrip, sospensione iniettabile in siringa preriempita
Vaccino influenzale preparato con virus frammentati "split", inattivati
Stagione 2018/2019

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino riceviate questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei e il suo bambino.
- 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 altri.
- Se lei o il suo bambino manifestate 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 Vaxigrip e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino riceviate Vaxigrip
3. Come usare Vaxigrip
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vaxigrip
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Vaxigrip e a cosa serve

Vaxigrip è un vaccino.
Questo vaccino somministrato a voi o al vostro bambino a partire dai 6 mesi di età, aiuta a proteggere lei o il suo bambino contro l'influenza.
Quando ad un soggetto è somministrato Vaxigrip il sistema immunitario (sistema di difesa naturale dell'organismo) produrrà la sua propria protezione (anticorpi) contro la malattia.

Quando somministrato durante la gravidanza, il vaccino aiuta a proteggere le donne incinte, ma aiuta anche a proteggere il suo bambino sin dalla nascita e fino a 6 mesi di età mediante la trasmissione della protezione dalla madre al bambino durante la gravidanza (vedere anche Sezioni 2 e 3).

Nessuno dei componenti contenuti nel vaccino può causare l'influenza.

L'utilizzo di Vaxigrip si deve basare su raccomandazioni ufficiali.

L'influenza è una malattia che può diffondersi rapidamente ed è causata da differenti ceppi di virus che possono cambiare ogni anno. Questa è la ragione per cui lei o il suo bambino potreste aver bisogno di essere vaccinati ogni anno. Il rischio maggiore di contrarre l'influenza si corre durante i mesi freddi, tra Ottobre e Marzo. Se lei o il suo bambino non siete stati vaccinati in autunno, è ancora ragionevole procedere con la vaccinazione fino alla stagione primaverile, poiché lei o il suo bambino correte il rischio di contrarre l'influenza fino a questo periodo dell'anno. Il medico sarà in grado di consigliarle il momento migliore per la vaccinazione.

Vaxigrip è indicato per proteggere lei o il suo bambino contro i tre ceppi di virus contenuti nel vaccino a partire da circa 2-3 settimane dopo la vaccinazione.
Il periodo di incubazione dell'influenza è di alcuni giorni, pertanto se lei o il suo bambino siete stati esposti all'influenza immediatamente prima o dopo essere stati vaccinati, lei o il suo bambino potreste ancora contrarre la malattia.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019
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

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

2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino riceviate Vaxigrip

Per essere sicuri che Vaxigrip sia un vaccino adatto a lei o al suo bambino, è importante riferire al medico o al farmacista se lei o il suo bambino vi troviate in una delle condizioni sotto riportate. Se qualche informazione non fosse chiara, chieda spiegazioni al medico o al farmacista.

Non usi Vaxigrip

- Se lei o il suo bambino siete allergici (ipersensibili):
  - Ai principi attivi, o
  - A uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino, (elencati al paragrafo 6), o
  - A qualsiasi componente che potrebbe essere presente in quantità molto piccole come uova (ovalbumina o, proteine del pollo), neomicina, formaldeide o 9-ottoxinolo,
- Se lei o il suo bambino avete una malattia con febbre alta o moderata o una malattia acuta, la vaccinazione deve essere rimandata fino a quando lei o il suo bambino non sarete guariti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima che le sia somministrato Vaxigrip

Informi il medico prima della vaccinazione se lei o il suo bambino avete:

- Una risposta immunitaria ridotta (immunodeficienza o assunzione di medicinali con effetto sul sistema immunitario),
- Condizione per cui si formano lividi o problemi di sanguinamento.

Il medico deciderà se lei o il suo bambino dovete ricevere il vaccino.

Possono verificarsi svenimenti (soprattutto negli adolescenti) dopo, o anche prima, qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l'infermiere se lei o il suo bambino siete svenuti con una precedente iniezione.

Se, per un qualsiasi motivo, lei o il suo bambino effettuate un esame del sangue qualche giorno dopo la vaccinazione influenzale, ne informi il medico. Ciò è importante in quanto sono stati osservati risultati falsi positivi in alcuni pazienti che erano stati vaccinati da poco.

Come con tutti i vaccini, Vaxigrip può non proteggere completamente tutte le persone che sono state vaccinate.

Non tutti i bambini di età inferiore a 6 mesi nati da donne in stato di gravidanza vaccinati durante la gravidanza saranno protetti.

Altri medicinali e Vaxigrip

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo o avete recentemente assunto qualunque altro vaccino o altri medicinali.

- Vaxigrip può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini, effettuando l'iniezione in arti differenti. Deve essere considerato che, in questo caso, gli eventi avversi possono essere più intensi.
- La risposta immunologica può essere ridotta in caso di trattamento con farmaci immunosoppressori, quali corticosteroidi, farmaci citotossici o radioterapia.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019

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 è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo medicinale.

I vaccini influenzali possono essere utilizzati in tutte le fasi della gravidanza. Rispetto al primo trimestre, per il secondo ed il terzo trimestre è disponibile un più ampio set di dati di sicurezza; tuttavia, i dati derivanti dall'impiego dei vaccini influenzali a livello mondiale non mostrano che il vaccino può avere effetti dannosi sulla madre o sul bambino.

Vaxigrip può essere somministrato durante l'allattamento.

Il medico/farmacista deciderà se lei deve essere vaccinata con Vaxigrip.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vaxigrip non altera, oppure altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Vaxigrip contiene potassio e sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di potassio (39 mg) e di sodio (23 mg) per dose, quindi è essenzialmente "senza potassio" e "senza sodio".

3. Come usare Vaxigrip

Gli adulti devono ricevere una dose da 0,5 ml.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Bambini di età pari o superiore a 36 mesi di età devono ricevere una dose da 0,5 ml.
Bambini dai 6 ai 35 mesi di età ricevono una dose da 0,25 ml.
Se è richiesto dalle raccomandazioni nazionali vigenti, può essere somministrata una dose da 0,5 ml.
Se il suo bambino ha meno di 9 anni di età e non è stato precedentemente vaccinato contro l'influenza, deve essere somministrata una seconda dose di vaccino dopo un intervallo di tempo di almeno 4 settimane.

Se è in corso una gravidanza, la somministrazione di una dose da 0,5 ml potrà proteggere il suo bambino dalla nascita sino ai 6 mesi di età. Chieda al suo medico o farmacista per maggiori informazioni.

Il medico somministrerà la dose raccomandata di vaccino mediante iniezione intramuscolare o sottocutanea profonda.

Si rivolga al medico o al farmacista per qualsiasi ulteriore domanda in merito all'utilizzo di questo medicinale.

Se lei o il suo bambino ricevete più Vaxigrip del previsto

In alcuni casi, è stata utilizzata più della dose raccomandata.
In questi casi, quando sono stati segnalati effetti collaterali, le informazioni erano in linea con quanto descritto nel Paragrafo 4.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Reazioni allergiche

Consultare IMMEDIATAMENTE un medico se lei o il suo bambino riportate reazioni allergiche gravi:

- Che possono portare ad emergenza medica con bassa pressione sanguigna, respirazione veloce e superficiale, rapida frequenza cardiaca e polso debole, cute fredda e umida, vertigini, che possono portare al collasso (shock).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019
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

- Gonfiore più evidente alla testa e al collo, compreso al viso, labbra, lingua, gola o qualsiasi altra parte del corpo, che può causare difficoltà nella deglutizione o respirazione (angioedema).

Consulti un medico se lei o il suo bambino manifestate reazioni allergiche che possono interessare:

- La pelle: come prurito, orticaria, eruzione cutanea, arrossamento, aree pruriginose, pelle arrossata, gonfia e screpolata (dermatite atopica), vampate di calore.
- Gli occhi: come eccesso di sangue nel bianco dell'occhio (iperemia oculare), arrossamento e irritazione dell'occhio (congiuntivite allergica).
- La gola e il naso: come irritazione della gola, mal di gola, irritazione allergica nel naso, naso che cola, starnuti, naso, seni paranasali o gola chiusi.
- La bocca: come intorpidimento o sensazione di spilli e aghi (parestesia orale), eruzione (eruzione della mucosa orale).
- La respirazione: come l'asma, difficoltà respiratoria (dispnea).

Queste reazioni allergiche sono state riportate come non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) a rare (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).

Altri effetti indesiderati riportati

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) in adulti e anziani:

- Mal di testa
- Dolore muscolare
- Sensazione generale di malessere [1]
- Dolore al sito di iniezione

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10) negli adulti e negli anziani:

- Brividi, febbre [1]
- Reazioni al sito di iniezione: arrossamento, indurimento, gonfiore

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100) negli adulti e negli anziani:

- Gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine [1]
- Debolezza insolita [1], stanchezza, sonnolenza [2], vertigini [2], aumento della sudorazione [1]
- Dolori articolari [1]
- Sensazione di malessere (nausea), diarrea
- Reazioni al sito di iniezione: lividi, prurito, calore [1], fastidio

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000) negli adulti e negli anziani:

- Intorpidimento o sensazione di punture di aghi e spilli (parestesia), diminuzione della sensibilità (ipoestesia) [2]
- Vomito, diminuzione dell'appetito, dolore addominale [3]
- Segni di malattia simil-influenzale [3]
- Reazioni nel sito di iniezione: desquamazione (esfoliazione)[4] , allergia [3]

[1] Meno frequente negli anziani [2] Meno frequente negli adulti [3] Negli adulti [4] Negli anziani

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) in bambini e adolescenti dai 3 ai 17 anni di età:

- Mal di testa
- Dolore muscolare
- Sensazione generale di malessere , brividi [6]
- Reazioni al sito di iniezione: dolore, arrossamento, gonfiore, indurimento [5]

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone) in bambini e adolescenti dai 3 ai 17 anni di età:

- Febbre, brividi [5]
- Reazioni al sito di iniezione: lividi [5], indurimento [6]

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) in bambini e adolescenti dai 3 ai 17 anni di età:

- Gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine [5], debolezza insolita [6], stanchezza, vertigini [6], pianto [5]

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019
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

- Diarrea [5], dolore addominale [5]
- Reazioni nel sito di iniezione: lividi [6], prurito, calore [6], fastidio [6]

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10) nei bambini dai 6 ai 35 mesi di età:
- Mal di testa [7], pianto insolito [8], irritabilità [8], sonnolenza [8]
- Dolore muscolare [7]
- Febbre, perdita di appetito [8]
- Reazioni al sito di iniezione: indolenzimento, arrossamento, indurimento, lividi, gonfiore

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10) nei bambini dai 6 ai 35 mesi di età:
- Vomito [8], diarrea
- Brividi [7]

[5] Da 3 a 8 anni di età [6] Da 9 a 17 anni di età [7] Da 24 a 35 mesi di età [8] Da 6 a 23 mesi di età

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili) nell'intera popolazione tranne nella popolazione per la quale l'evento avverso è elencato sopra:
- Gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
- Intorpidimento o sensazione di punture di aghi e spilli (parestesia)
- Dolore localizzato sulle vie nervose (nevralgia) [9]
- Attacchi (convulsioni)
- Disturbi neurologici che possono presentarsi come rigidità del collo, confusione, intorpidimento, dolore e debolezza degli arti, perdita di equilibrio, perdita di riflessi, paralisi di una parte o di tutto il corpo (encefalomielite, neurite [9], sindrome di Guillain-Barré [9])
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) che può manifestarsi come eruzioni cutanee o in casi molto rari in temporanei problemi renali
- Riduzione temporanea nel numero di alcuni tipi di cellule del sangue chiamate piastrine; un basso numero di queste cellule può causare una eccessiva formazione di lividi o sanguinamento (trombocitopenia transitoria)

[9] Non riportato in bambini da 6 a 35 mesi di età

La maggioranza degli effetti indesiderati di solito si sono verificati entro i 3 giorni successivi alla vaccinazione, sono scomparsi entro 3 giorni senza trattamento. L'intensità di questi effetti indesiderati è stata lieve o moderata.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei o il suo bambino manifestate 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 Vaxigrip

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

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo l'abbreviazione SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Conservare la siringa nell'astuccio esterno per proteggerla dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare il medicinale che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019
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 Vaxigrip

I principi attivi sono: Virus dell'influenza ("split" inattivati) dei seguenti ceppi*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – ceppo equivalente (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)
……..……...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, NYMC BX-69A)
……...15 microgrammi HA**

Per una dose da 0,5 ml.

* coltivati in uova fertilizzate di galline provenienti da allevamenti di polli sani
** emoagglutinina

La composizione di questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) (emisfero Nord) ed alle decisioni dell'U.E. adottate per la stagione 2018/2019.

Gli altri componenti sono: una soluzione tampone contenente sodio cloruro, sodio fosfato diidrato, potassio diidrogeno fosfato, potassio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Vaxigrip e contenuto della confezione

Vaxigrip è una sospensione iniettabile che si presenta in siringa preriempita da 0,5 ml in confezioni da 1, 10, 20 o 50 unità. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Il vaccino, dopo essere stato delicatamente agitato, si presenta come un liquido leggermente biancastro ed opalescente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia è:

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione (Francia)

Rappresentante per l'Italia
Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Il Produttore è:
Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione (Francia)

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

Stato Membro	Denominazione commerciale

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019
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

Bulgaria, Cipro, Danimarca, Finlandia, Francia, Grecia, Italia, Islanda, Norvegia, Olanda, Portogallo, Rep. Ceca, Slovacchia, Spagna Svezia, Ungheria	Vaxigrip
Irlanda, Regno Unito	Inactivated Influenza Vaccine (Split Virion) BP

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazione
Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito Web di AIFA:
http://www.agenziafarmaco.gov.it/

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamenteagli operatori sanitari:

Come con tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e controllo medico devono essere sempre prontamente disponibili nel caso di una reazione anafilattica a seguito della somministrazione del vaccino.

Il vaccino deve essere portato a temperatura ambiente prima dell'uso.
Agitare prima dell'uso.
Il vaccino non deve essere impiegato se si osserva la presenza di particelle estranee nella sospensione.
Il vaccino non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri medicinali.
Questo vaccino non deve essere iniettato direttamente in un vaso sanguigno.

Istruzioni per la somministrazione di una dose da 0,25 ml in bambini da 6 a 35 mesi di età
Se è indicata una dose da 0,25 ml, al fine di eliminare la metà del volume della siringa da 0,5 ml, tenere la siringa in posizione verticale e spingere la guarnizione del pistone fino a raggiungere la linea sottile nera stampata sulla siringa. Iniettare il volume rimanente di 0,25 ml.

Vedere anche paragrafo 3. Come usare Vaxigrip

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2019
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).