

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Vaxigrip Tetra, sospensione iniettabile in siringa preriempita

Vaccino influenzale quadrivalente (preparato con virus frammentati "split", inattivati)

▼ 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 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Vaxigrip Tetra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino riceviate Vaxigrip Tetra
3. Come usare Vaxigrip Tetra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vaxigrip Tetra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Vaxigrip Tetra e a cosa serve

Vaxigrip Tetra 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 Tetra, 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 Tetra si deve basare su raccomandazioni ufficiali.

L'influenza è una malattia che può diffondersi rapidamente ed è causata da differenti tipi di ceppi che possono cambiare ogni anno. A causa di questo potenziale cambiamento di ceppi circolanti su base annua, nonché della durata della protezione indotta dal vaccino, la vaccinazione è raccomandata 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 Tetra è indicato per proteggere lei o il suo bambino contro i quattro ceppi di virus contenuti nel vaccino a partire da circa 2-3 settimane dopo la vaccinazione. Inoltre, se lei o il suo bambino siete stati esposti all'influenza immediatamente prima o dopo essere stati vaccinati, lei o il suo bambino potete ancora contrarre la malattia in quanto il periodo di incubazione dell'influenza è di alcuni giorni.

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 Tetra

Per essere sicuri che Vaxigrip Tetra 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 è chiara, chieda spiegazioni al medico o al farmacista.

Non usi Vaxigrip Tetra

- se lei o il suo bambino siete allergici:
 - ai principi attivi, o
 - a uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6), o
 - a qualsiasi componente che può essere presente in quantità molto piccole come uova (ovalbumina, proteine del pollo), neomicina, formaldeide o 9-ottoxino.
- 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, al farmacista o all'infermiere prima che le sia somministrato Vaxigrip Tetra.

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 facilmente si formano lividi o problemi di sanguinamento.

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

Lo svenimento può verificarsi (soprattutto negli adolescenti) a seguito, o anche prima, di qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l'infermiere se lei o il suo bambino siete svenuti dopo una precedente iniezione.

Come con tutti i vaccini, Vaxigrip Tetra 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.

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 degli esami del sangue in alcuni pazienti che erano stati vaccinati da poco.

Bambini

L'uso di Vaxigrip Tetra non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 6 mesi di età.

Altri medicinali e Vaxigrip Tetra

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

- Vaxigrip Tetra può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini effettuando l'iniezione in arti differenti.
- La risposta immunologica può essere ridotta in caso di trattamento con farmaci immunosoppressori, quali corticosteroidi, farmaci citotossici o radioterapia.

Gravidanza e allattamento

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

Vaxigrip Tetra può essere utilizzato durante tutte le fasi della gravidanza.

Vaxigrip Tetra può essere utilizzato durante l'allattamento con latte materno.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vaxigrip Tetra 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 meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire essenzialmente "senza potassio" e "senza sodio".

3. Come usare Vaxigrip Tetra

Dosaggio

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

Uso nei bambini

I bambini dai 6 mesi ai 17 anni di età devono ricevere 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 da 0,5 mL dopo un intervallo di tempo di almeno 4 settimane.

Se lei ha in corso una gravidanza, somministrarle una dose da 0,5 mL durante la gravidanza può proteggere il suo bambino sin dalla nascita e fino a 6 mesi di età. Chieda al suo medico o al farmacista per ulteriori informazioni.

Come viene somministrato Vaxigrip Tetra

Il medico o l'infermiere somministrerà la dose raccomandata di vaccino mediante iniezione intramuscolare o sottocutanea.

Se tu o il tuo bambino ricevete più Vaxigrip Tetra di quanto dovrete

In alcuni casi è stata somministrata inavvertitamente più della dose raccomandata. In questi casi, quando sono stati segnalati effetti collaterali, erano in linea con quanto descritto dopo la somministrazione della dose raccomandata (paragrafo 4).

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Reazioni allergiche

Rivolgersi immediatamente al medico o al personale sanitario o andare immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se lei o il suo bambino riportate

Reazioni allergiche (segnalate come rare: può interessare fino a 1 persona su 1.000) che possono essere dannose per la vita.

I sintomi possono includere eruzione cutanea, prurito, orticaria, arrossamento, difficoltà respiratorie, respiro corto, gonfiore del viso, delle labbra, della gola o della lingua, pelle fredda e umida, palpitazioni, vertigini, debolezza o svenimento.

Altri effetti indesiderati riportati negli adulti e negli anziani

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

- Mal di testa, dolore muscolare (mialgia), sensazione generale di malessere ⁽¹⁾, dolore al sito di iniezione.

⁽¹⁾ Comune nei soggetti anziani

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Febbre ⁽²⁾, brividi, reazioni al sito di iniezione: arrossamento (eritema), gonfiore, durezza (indurimento).

⁽²⁾ Non comune nei soggetti anziani

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Vertigini ⁽³⁾, diarrea, sensazione di malessere (nausea) ⁽⁴⁾, affaticamento, reazioni al sito di iniezione: lividi (ecchimosi), orticaria (prurito) e calore.

⁽³⁾ Raro negli adulti ⁽⁴⁾ Raro nei soggetti anziani

- Vampate di calore: riscontrate solo nei soggetti anziani.
- Gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine (linfadenopatia): riscontrate solo negli adulti.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Anomalie nella percezione del tatto, dolore, calore e freddo (parestesia), sonnolenza, aumento della sudorazione (iperidrosi), stanchezza e debolezza inusuali (astenia), malattia simil-influenzale.
- Dolore alle articolazioni (artralgia), fastidio al sito di iniezione: riscontrati solo negli adulti.

Altri effetti indesiderati riportati nei bambini dai 3 ai 17 anni di età

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

- Mal di testa, dolore muscolare (mialgia), sensazione generale di malessere, brividi ⁽⁵⁾, reazioni al sito di iniezione: dolore, gonfiore, arrossamento (eritema) ⁽⁵⁾, durezza (indurimento) ⁽⁵⁾.

⁽⁵⁾ Comune in bambini in età compresa tra i 9 e i 17 anni

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- Febbre, livido (ecchimosi) al sito di iniezione.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone) nei bambini dai 3 agli 8 anni di età:

- Riduzione temporanea del numero di determinati tipi di particelle nel sangue chiamate piastrine; un basso numero di queste particelle può causare ecchimosi o sanguinamento eccessivo (trombocitopenia transitoria): riscontrato solo in un bambino di 3 anni di età.
- Pianto insolito, irritabilità.
- Vertigini, diarrea, vomito, dolore addominale superiore, dolore articolare (artralgia), affaticamento, calore al sito di iniezione.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) nei bambini dai 9 ai 17 anni di età:

- Diarrea, prurito al sito di iniezione.

Altri effetti collaterali segnalati nei bambini dai 6 ai 35 mesi di età

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

- Vomito ⁽¹⁾, dolore muscolare (mialgia) ⁽²⁾, irritabilità ⁽³⁾, perdita dell'appetito ⁽³⁾, sensazione generale di malessere (malessere) ⁽²⁾, febbre.

⁽¹⁾ Non comune in bambini dai 24 ai 35 mesi di età ⁽²⁾ Raro in bambini di età inferiore ai 24 mesi

⁽³⁾ Raro in bambini dai 24 ai 35 mesi di età

- Reazione al sito di iniezione: dolore/sensibilità, rossore (eritema).
- Mal di testa: riscontrato solo in bambini a partire dai 24 mesi di età.
- Sonnolenza, pianto insolito: riscontrato solo in bambini di età inferiore ai 24 mesi.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- Brividi: riscontrato nei bambini a partire dai 24 mesi di età.
- Reazione al sito di iniezione: durezza (indurimento), gonfiore, ematomi (ecchimosi).

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Diarrea, ipersensibilità.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- Malattia simil-influenzale, reazione al sito di iniezione: eruzione cutanea, prurito (orticaria).

Nei bambini dai 6 mesi agli 8 anni di età che hanno ricevuto due dosi, gli effetti indesiderati sono simili dopo la prima e la seconda dose. Pochi effetti indesiderati possono verificarsi dopo la seconda dose nei bambini dai 6 ai 35 mesi di età.

Quando riscontrati, gli effetti indesiderati in genere si sono verificati entro i primi 3 giorni dopo la vaccinazione e si risolvono spontaneamente in 1- 3 giorni dopo la somministrazione. L'intensità degli effetti indesiderati osservati è stata lieve.

Complessivamente, gli effetti indesiderati sono stati in generale meno frequenti negli anziani che negli adulti e nei bambini.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati dopo la somministrazione di Vaxigrip. Questi effetti indesiderati possono verificarsi con Vaxigrip Tetra:

- Dolore situato sul percorso del nervo (nevralgia), convulsioni, disturbi neurologici che possono provocare torcicollo, confusione, intorpidimento, dolore e debolezza degli arti, perdita di equilibrio, perdita di riflessi, paralisi totale o parziale del corpo (encefalomielite, neurite, sindrome di Guillain-Barré).
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) che può provocare eruzioni cutanee e in casi molto rari problemi renali temporanei.
- Trombocitopenia transitoria, linfadenopatia, parestesia in fasce di età diverse da quelle sopra descritte per questi effetti collaterali.

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: <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 Vaxigrip Tetra

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

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e 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. Conservare la siringa nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vaxigrip Tetra

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

A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019(H1N1)pdm09 – ceppo equivalente (A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909)

.....15 microgrammi HA**
A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) – ceppo equivalente (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208)

.....15 microgrammi HA**
B/Washington/02/2019– ceppo equivalente (B/Washington/02/2019, tipo selvaggio)

.....15 microgrammi HA**
B/Phuket/3073/2013 - ceppo equivalente (B/Phuket/3073/2013, tipo selvaggio)

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'UE adottate per la stagione 2020/2021.

- Gli eccipienti sono: una soluzione tampone contenente sodio cloruro, potassio cloruro, sodio fosfato dibasico diidrato, potassio d'idrogeno fosfato e acqua per preparazioni iniettabili.

Alcuni componenti come le uova (ovalbumina, proteine di pollo), neomicina, formaldeide o 9-ottotoinolo possono essere presenti in quantità molto piccole (vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Vaxigrip Tetra e contenuto della confezione

Il vaccino, dopo essere stato delicatamente agitato, si presenta come un liquido opalescente incolore. Vaxigrip Tetra è una sospensione iniettabile che si presenta in siringa preriempita da 0,5 mL, con ago presaldato o senza ago, in confezioni da 1, 10 o 20 unità. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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 - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - France
Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville - 27100 Val de Reuil - France
Sanofi Aventis Zrt. - Campona utca 1. (Harbor Park) - 1225 Budapest - Hungary

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri della Comunità Europea con le seguenti denominazioni:

- Austria: VaxigripTetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
- Lituania: VaxigripTetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

- Bulgaria, Croazia, Cipro, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Islanda, Lettonia, Malta, Polonia, Portogallo, Romania, Slovenia, Svezia, Olanda: Vaxigrip Tetra.
- Danimarca, Norvegia: Vaxigriptetra.
- Belgium, Lussemburgo: Vaxigrip Tetra suspension injectable en seringue préremplies.
- Germania, Italia, Spagna, Repubblica Ceca, Slovacchia, Ungheria: Vaxigrip Tetra.
- Irlanda, Regno Unito: Quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli 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. Ispezionare visivamente prima della somministrazione.

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.

Vedere anche paragrafo 3. Come usare Vaxigrip Tetra

Agenzia Italiana del Farmaco