

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fluad Tetra, sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino antinfluenzale (antigene di superficie, inattivato, adiuvato)

▼ 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 di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta 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. Cos'è Fluad Tetra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Fluad Tetra
3. Come viene somministrato Fluad Tetra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluad Tetra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fluad Tetra e a cosa serve

Fluad Tetra è un vaccino contro l'influenza.

In seguito alla somministrazione del vaccino, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale del corpo) produce anticorpi contro il virus influenzale. Nessuno dei componenti del vaccino può causare l'influenza.

Fluad Tetra serve per prevenire l'influenza negli adulti di età pari o superiore a 50 anni.

Il vaccino è stato formulato contro i quattro ceppi di virus influenzale in base alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la stagione 2023/2024.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Fluad Tetra

Non usi Fluad Tetra:

- Se è allergico
 - ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
 - alle proteine d'uovo o di pollo (come l'ovalbumina), a kanamicina e neomicina solfato, formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB) e idrocortisone; queste sostanze sono residui del processo di produzione presenti in tracce.
- Se ha avuto una grave reazione allergica (ad esempio, anafilassi) a una precedente vaccinazione antinfluenzale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere Fluad Tetra.

PRIMA di ricevere il vaccino

- Il medico o l'infermiere si assicureranno che siano rapidamente disponibili il trattamento e la supervisione medica appropriati nel caso raro di comparsa di una reazione anafilattica (reazione allergica molto grave, con sintomi quali difficoltà respiratoria, capogiro, polso debole e rapido ed eruzione cutanea) dopo la somministrazione. Questa reazione può comparire con Flud Tetra come con tutti i vaccini che vengono iniettati.
- Informi il medico se ha una malattia associata a febbre. Il medico potrebbe decidere di rimandare la vaccinazione fino alla scomparsa della febbre.
- Informi il medico se il suo sistema immunitario è compromesso o se sta ricevendo un trattamento che ha effetti sul sistema immunitario, ad esempio, farmaci contro i tumori (chemioterapia) o corticosteroidi (vedere paragrafo "Altri medicinali e Flud Tetra").
- Informi il medico se ha problemi di sanguinamento o se si procura facilmente dei lividi.
- Dopo o anche prima di un'iniezione con un ago possono verificarsi svenimenti; informi quindi il medico o l'infermiere se è già svenuto in occasione di iniezioni precedenti.

Come avviene con tutti i vaccini, è possibile che Flud Tetra non protegga completamente tutte le persone vaccinate.

Bambini

L'uso di Flud Tetra non è indicato nei bambini.

Altri medicinali e Flud Tetra

Informi il medico o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi medicinali ottenuti senza prescrizione medica, o se ha recentemente ricevuto qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Questo vaccino è destinato agli adulti di età pari o superiore a 50 anni. Non deve essere usato in donne che sono o potrebbero essere in gravidanza e durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Flud Tetra contiene potassio e sodio

Questo vaccino contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per dose, ovvero è praticamente "senza sodio".

Questo vaccino contiene meno di 1 mmole (39 mg) di potassio per dose, ovvero è praticamente "senza potassio".

3. Come viene somministrato Flud Tetra

Flud Tetra le viene somministrato dal medico o dall'infermiere sotto forma di iniezione nel muscolo della parte superiore del braccio (muscolo deltoide).

Adulti di età pari o superiore a 50 anni

Una dose di 0,5 mL

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico o si rechi al reparto di pronto soccorso dell'ospedale più vicino se si manifesta il seguente effetto indesiderato grave; può essere necessario un intervento medico urgente o il ricovero ospedaliero:

- Difficoltà respiratoria, capogiro, polso debole e rapido ed eruzione cutanea, che sono sintomi di una reazione anafilattica (una reazione allergica molto grave)

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati durante gli studi clinici negli adulti di età pari o superiore a 50 anni.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Dolore in sede di iniezione
- Stanchezza
- Mal di testa
- Dolore articolare (artralgia)¹
- Dolore muscolare (mialgia)¹

¹ segnalato con frequenza comune nei soggetti anziani di età pari o superiore a 65 anni

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Arrossamento nella sede d'iniezione (eritema)
- Indurimento della pelle nella sede d'iniezione
- Diarrea
- Brividi
- Nausea
- Perdita dell'appetito
- Lividi nella sede d'iniezione (ecchimosi)
- Sintomi simil-influenzali²
- Febbre (≥ 38 °C)³

² segnalati nei soggetti anziani di età pari o superiore a 65 anni

³ segnalata con frequenza non comune nei soggetti anziani di età pari o superiore a 65 anni

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Vomito
- Gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine (linfadenopatia)

La maggior parte degli effetti indesiderati è stata di entità lieve o moderata e si è risolta entro 3 giorni dalla comparsa.

Oltre agli effetti indesiderati sopra descritti, i seguenti effetti indesiderati si sono manifestati occasionalmente durante l'uso generale di Fluad Tetra o di un vaccino simile nei soggetti anziani di età pari o superiore a 65 anni:

- riduzione del numero di determinate particelle del sangue denominate piastrine; un basso numero di piastrine può far aumentare i lividi o i sanguinamenti (trombocitopenia)
- gonfiore, dolore e arrossamento nella sede d'iniezione (reazione simile a cellulite nella sede d'iniezione)
- gonfiore esteso dell'arto in cui è stata effettuata l'iniezione di durata superiore a una settimana
- debolezza generale o mancanza di energia (astenia), sensazione generale di star poco bene (malessere)
- febbre (piressia)
- debolezza muscolare
- dolore lungo il decorso di un nervo (nevralgia), anomalie della percezione del tatto, del dolore, del caldo e del freddo (parestesia), convulsioni, disturbi neurologici che possono causare rigidità alla nuca, confusione, intorpidimento, dolore e debolezza agli arti, perdita dell'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 sensazione di prurito della pelle (prurito, orticaria), arrossamento della pelle (eritema), eruzione cutanea non specifica, grave eruzione cutanea (eritema multiforme),
- gonfiore più evidente a carico della testa e del collo, comprendente viso, labbra, lingua, gola, o a carico di qualsiasi altra parte del corpo (angioedema)
- gonfiore dei vasi sanguigni che può causare eruzioni cutanee (vasculite) e problemi temporanei ai reni
- mancamento, sensazione di stare per svenire (sincope, presincope)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fluad Tetra

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

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Smaltire il vaccino se è stato congelato. Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "EXP/Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 Fluad Tetra

- Il principio attivo è costituito da antigeni di superficie del virus dell'influenza (emoagglutinina e neuraminidasi), inattivati, derivati dai seguenti ceppi*:

	Per una dose da 0,5 mL
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-ceppo equivalente (A/Victoria/4897/2022 IVR-238)	15 microgrammi HA **
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-ceppo equivalente (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 microgrammi HA **
B/Austria/1359417/2021-ceppo equivalente (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 microgrammi HA **
B/Phuket/3073/2013-ceppo equivalente (B/Phuket/3073/2013 BVR- 1B)	15 microgrammi HA **

*propagati in uova fertilizzate di gallina provenienti da allevamenti sani e adiuvati con MF59C.1

**emoagglutinina

Il vaccino è conforme alla raccomandazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (emisfero settentrionale) e alla raccomandazione UE per la stagione 2023/2024.

- MF59C.1 è incluso in questo vaccino come adiuvante. Gli adiuvanti sono sostanze che vengono incluse in alcuni vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare l'effetto protettivo del vaccino. MF59C.1 è un adiuvante contenente per una dose da 0,5 mL: squalene (9,75 mg),

polisorbato 80 (1,175 mg), sorbitan trioleato (1,175 mg), sodio citrato (0,66 mg) e acido citrico (0,04 mg).

- Gli altri componenti sono sodio cloruro, potassio cloruro, potassio fosfato monobasico, sodio fosfato dibasico diidrato, magnesio cloruro esaidrato, calcio cloruro diidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Flud Tetra e contenuto della confezione

Flud Tetra è una sospensione iniettabile in siringhe preriempite. Flud Tetra è una sospensione bianca lattiginosa. Una siringa contiene 0,5 mL di sospensione iniettabile. Flud Tetra è disponibile in confezioni da 1 o 10 siringhe preriempite con o senza aghi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V.

Nederland/Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

България

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия

Тел.: +31 (0) 20 204 6900

Česká republika

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Danmark

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Deutschland

Seqirus GmbH Marburg

Tel: 0800/3601010

Eesti

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.

Τηλ: +30 210 7488821

España

Seqirus Spain, S.L., Barcelona

Tel: 937 817 884

France

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands

Tél: +31 (0) 20 204 6900

Lietuva

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Luxembourg/Luxemburg

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands

Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Magyarország

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Malta

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Nederland

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Norge

Seqirus Netherlands B.V. Nederland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Österreich

Valneva Austria GmbH, Wien

Tel: +43 1 20620 2020

Polska

Seqirus Netherlands B.V. Holandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Portugal

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Hrvatska

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ireland

Seqirus UK Limited Maidenhead
Tel: +44 1628 641 500

Ísland

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Sími: +31 (0) 20 204 6900

Italia

Seqirus S.r.l. Siena
Tel: +39 0577 096400

Κύπρος

Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία
Τηλ: +31 (0) 20 204 6900

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande
Tel: +31 (0) 20 204 6900

România

Seqirus Netherlands B.V. Olanda
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Slovenija

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Slovenská republika

Seqirus Netherlands B.V. Holandsko
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Suomi/Finland

Seqirus Netherlands B.V. Alankomaat
Puh/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Sverige

Seqirus Netherlands B.V. Nederländerna
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Deve essere sempre rapidamente disponibile un trattamento e una supervisione medici adeguati, nella rara eventualità di comparsa di reazioni anafilattiche in seguito alla somministrazione del vaccino.

Agitare leggermente prima dell'uso. Dopo che è stato agitato, il vaccino si presenta normalmente come sospensione bianca lattiginosa.

Ispezionare visivamente il vaccino per l'eventuale presenza di particolato e cambiamento di colore prima della somministrazione. In presenza di particolato estraneo e/o cambiamento dell'aspetto fisico, non somministrare il vaccino.

Quando si utilizza una siringa preriempita fornita senza ago, rimuovere la capsula di chiusura della siringa e applicare un ago idoneo per la somministrazione. Per le siringhe Luer Lock, rimuovere la capsula di chiusura svitandola in senso antiorario. Dopo aver rimosso la capsula di chiusura, applicare un ago sulla siringa avvitandolo in senso orario fino a fissarlo. Una volta fissato l'ago, rimuovere la protezione dell'ago e somministrare il vaccino.