Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fluarix Tetra sospensione iniettabile in siringa preriempita
Vaccino influenzale (virus split (frammentato), inattivato)

Questo foglio è stato scritto con l'assunzione che venga letto dalla persona che riceve il vaccino, ma poiché il vaccino può essere somministrato ad adolescenti e bambini, lei può leggerlo per il suo bambino.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto solo per lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone.
- Se lei o il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è Fluarix Tetra e a che cosa serve

Fluarix Tetra è un vaccino. Questo vaccino aiuta a proteggerla dall'influenza, in modo particolare in quei soggetti che corrono un elevato rischio di andare incontro a complicazioni associate. L'uso di Fluarix Tetra deve essere basato sulle raccomandazioni ufficiali.
Quando a una persona viene somministrato il vaccino Fluarix Tetra, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale del corpo) produrrà la propria protezione (anticorpi) contro la malattia. Nessuno dei componenti contenuti nel vaccino può causare influenza.
L'influenza è una malattia che può propagarsi rapidamente ed è causata da differenti tipi di ceppi che possono cambiare ogni anno. Pertanto questo è il motivo per cui lei può aver bisogno di essere vaccinato ogni anno. Il rischio di ammalarsi di influenza è più elevato durante i mesi più freddi tra ottobre e marzo. Se lei non è stato vaccinato in autunno, è ancora possibile essere vaccinato fino a primavera poiché lei corre il rischio di prendere l'influenza fino ad allora. Il medico sarà in grado di informarla sul periodo migliore per essere vaccinato.
Fluarix Tetra la proteggerà contro i quattro ceppi di virus contenuti nel vaccino a partire da circa 2-3 settimane dopo l'iniezione.
Il periodo di incubazione dell'influenza è di pochi giorni, perciò se lei è esposto all'influenza immediatamente prima o immediatamente dopo la vaccinazione, può ancora sviluppare la malattia.
Il vaccino non la proteggerà contro il raffreddore comune, anche se alcuni dei sintomi sono simili a quelli dell'influenza.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/09/2022
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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluarix Tetra

Per essere sicuri che Fluarix Tetra sia idoneo per lei, è importante dire al medico o al farmacista se uno qualsiasi dei seguenti punti la riguardano. Se c'è qualcosa che non capisce, chieda spiegazioni al medico o al farmacista.

Non prenda Fluarix Tetra

- se è allergico ai principi attivi o a uno qualsiasi degli altri componenti (elencati al paragrafo 6) o a un qualsiasi componente che può essere presente in piccola quantità come uova (ovoalbumina o proteine del pollo), formaldeide, gentamicina solfato o sodio desossicolato.
- se ha una malattia con temperatura elevata o infezione acuta, la vaccinazione deve essere posticipata fino a dopo la guarigione.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluarix Tetra:

- se ha una bassa risposta immunitaria (immunodeficienza o sta assumendo medicinali che hanno effetto sul sistema immunitario)

- se, per qualsiasi motivo, deve eseguire le analisi del sangue entro pochi giorni dopo la vaccinazione anti-influenzale. Questo perché sono stati osservati test falsi positivi in qualche paziente che era stato vaccinato di recente

- se ha problemi di sanguinamento o se le vengono facilmente i lividi.

Il medico deciderà se lei deve ricevere il vaccino.

Si può verificare svenimento (soprattutto negli adolescenti) in seguito a, o anche prima di qualsiasi iniezione con ago, pertanto informi il medico o l'infermiere se lei è svenuto in occasione di una iniezione precedente.

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

Altri medicinali e Fluarix Tetra

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

Fluarix Tetra può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini utilizzando arti separati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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 prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/09/2022
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).

Il medico o il farmacista sarà in grado di decidere se lei deve ricevere Fluarix Tetra. Chieda al medico o al farmacista un consiglio prima di assumere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Fluarix Tetra non ha influenza o ha un'influenza trascurabile sulla capacità di guidare o usare macchinari.

Fluarix Tetra contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

Fluarix Tetra contiene potassio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (39 mg) di potassio per dose, cioè è praticamente "senza potassio".

3. Come prendere Fluarix Tetra

Dosaggio

Gli adulti ricevono una dose da 0,5 ml.
Uso nei bambini:
I bambini a partire dai 6 mesi di età ricevono una dose da 0,5 ml.
Se il suo bambino ha meno di 9 anni d'età e non ha mai ricevuto prima una dose di vaccino contro l'influenza, una seconda dose deve essere somministrata dopo almeno 4 settimane.

Modo e/o via di somministrazione

Il medico somministrerà la dose raccomandata del vaccino come una iniezione nel muscolo. Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo prodotto, chieda al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Durante gli studi clinici, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati.

Effetti indesiderati che si sono verificati in bambini dai 6 ai 36 mesi di età

Molto comune (possono manifestarsi in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
- Perdita dell'appetito
- Irritabilità
- Sonnolenza
- Dolore al sito di iniezione
- Arrossamento nel sito di iniezione

Comune (possono manifestarsi fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):

Documento reso disponibile da AIFA il 11/09/2022
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).

- Febbre
- Gonfiore nel sito di iniezione

Effetti indesiderati che si sono verificati in bambini dai 3 ai 6 anni di età

Molto comune (possono manifestarsi in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
- Dolore al sito di iniezione
- Arrossamento nel sito di iniezione
- Gonfiore nel sito di iniezione
- Irritabilità

Comune (possono manifestarsi fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
- Perdita dell'appetito
- Sonnolenza
- Febbre

Non comune (possono manifestarsi fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):
- Eruzione cutanea
- Prurito nel sito di iniezione

Effetti indesiderati che si sono verificati in bambini dai 6 ai 18 anni di età

Molto comune (possono manifestarsi in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
- Muscoli doloranti
- Dolore al sito di iniezione
- Arrossamento nel sito di iniezione
- Gonfiore nel sito di iniezione
- Affaticamento

Comune (possono manifestarsi fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
- Malessere generale, diarrea, vomito, dolore allo stomaco
- Mal di testa
- Dolori articolari
- Brividi
- Febbre

Non comune (possono manifestarsi fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):
- Eruzione cutanea
- Prurito nel sito di iniezione

Effetti indesiderati che si sono verificati in adulti con ≥18 anni di età

Molto comune (possono manifestarsi in più di 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
- Reazione locale: dolore
- Affaticamento
- Dolore muscolare (mialgia)

Comune (possono manifestarsi fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
- Mal di testa
- Malessere generale, diarrea, vomito, mal di stomaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/09/2022
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

- Dolore alle articolazioni (artralgia)
- Febbre, brividi
- Reazioni locali: rossore, gonfiore

Non comune (possono manifestarsi fino a 1 caso ogni 100 dosi di vaccino):
- Livido (ematoma), pizzicore (prurito) attorno all'area di iniezione
- Vertigini

Si sono inoltre verificati i seguenti effetti indesiderati durante gli studi clinici con Fluarix (vaccino anti-influenzale trivalente) in soggetti da 3 anni di età:

Comune (possono manifestarsi fino a 1 caso ogni 10 dosi di vaccino):
- Durezza (indurimento) attorno all'area di iniezione del vaccino
- Sudorazione

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

Oltre agli effetti indesiderati elencati sopra, i seguenti effetti indesiderati si sono verificati occasionalmente durante l'uso di Fluarix e/o Fluarix Tetra:

- reazioni allergiche:
  - in rari casi si è fatto ricorso al soccorso medico per un'insufficienza del sistema circolatorio a mantenere un adeguato flusso sanguigno nei diversi organi (shock);
  - in casi molto rari gonfiore molto evidente alla testa e al collo, inclusi il viso, le labbra, la lingua, la gola o qualsiasi altra parte del corpo (angioedema)
- reazioni cutanee che possono diffondersi in tutto il corpo inclusi pizzicore (prurito, orticaria), e rossore (eritema) della pelle
- disturbi neurologici che possono provocare torcicollo, confusione, intorpidimento, dolore e debolezza degli arti, perdita di equilibrio, perdita di riflessi, paralisi di una parte o di tutto il corpo (encefalomielite, neurite, sindrome di Guillain-Barré)
- gonfiore temporaneo delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine (linfoadenopatia transitoria)
- sintomi simil-influenzali, sensazione di malessere generale (malessere)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.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 Fluarix Tetra

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/09/2022
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).

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola di cartone dopo la parola Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C)

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Fluarix Tetra

Il principio attivo è: Virus influenzali (frammentati, inattivati) dei seguenti ceppi*:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 – ceppo equivalente (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)
HA15 microgrammi**

A/Darwin/9/2021 (H3N2) – ceppo equivalente (A/Darwin/6/2021, IVR-227)
HA15 microgrammi**

B/Austria/1359417/2021– ceppo equivalente (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)
HA15 microgrammi**

B/Phuket/3073/2013 – ceppo equivalente (B/Phuket/3073/2013, wild type)
HA15 microgrammi**

per una dose da 0,5 ml

* propagati in uova fertilizzate di galline provenienti da allevamenti sani
** emoagglutinina

Questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (emisfero nord) e alle raccomandazioni dell'Unione Europea per la stagione influenzale **2022/2023**.

Gli altri componenti sono:

cloruro di sodio, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, potassio fosfato monobasico, cloruro di potassio, cloruro di magnesio esaidrato, α-tocoferolo succinato acido, polisorbato 80, ottoxinolo 10 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fluarix Tetra e contenuto della confezione

Fluarix Tetra è una sospensione iniettabile presentata in una siringa preriempita (0,5 ml) con aghi o senza aghi nelle seguenti confezioni:

- con 1 ago: confezioni da 1 o 10

Documento reso disponibile da AIFA il 11/09/2022
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).

- con 2 aghi: confezioni da 1
- senza aghi: confezioni da 1 o 10

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Rue de l'Institut, 89 B-1330 Rixensart – Belgio
Rappresentante locale: GlaxoSmithKline S.p.A. Viale dell'Agricoltura, 7 - 37135 Verona - Italia

Produttore:
GlaxoSmithKline Biologicals – Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG – Zirkusstrasse 40 – D-01069 Dresda (Germania)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni**:**

Stato Membro	**Nome**
Austria, Bulgaria, Croazia, Cipro, Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Grecia, Ungheria, Islanda, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, Portogallo, Spagna, Slovacchia, Slovenia, Svezia, Regno Unito (Irlanda del Nord)	Fluarix Tetra
Belgio, Lussemburgo	Alpharix-Tetra
Francia	FluarixTetra
Germania	Influsplit Tetra

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

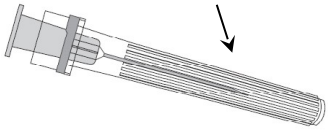
Come per tutti i vaccini iniettabili, in caso di un evento anafilattico in seguito alla somministrazione del vaccino devono essere sempre immediatamente disponibili supervisione e trattamento medico appropriato.
L'immunizzazione deve essere effettuata mediante iniezione intramuscolare.
Fluarix Tetra non deve essere somministrato in nessuna circostanza per via intravascolare.
Fluarix Tetra può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini. L'immunizzazione deve essere effettuata in arti separati.
Il vaccino deve raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso.
Agitare prima dell'uso. Ispezionare visivamente prima della somministrazione.

Istruzioni per la somministrazione del vaccino in siringa preriempita
Per attaccare l'ago alla siringa, fare riferimento al disegno.

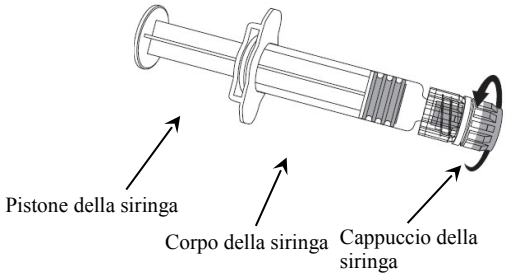
Protezione dell'ago

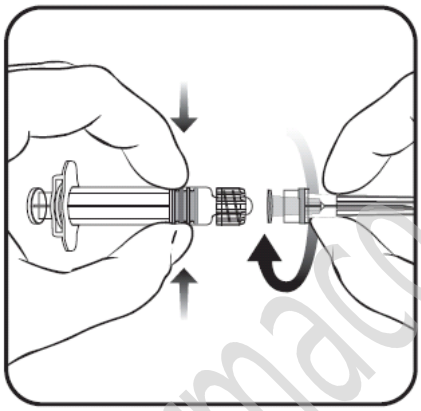
Documento reso disponibile da AIFA il 11/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ago



Siringa





1. Tenendo il corpo della siringa in una mano (evitare di tenere il pistone della siringa), svitare il cappuccio della siringa ruotandolo in senso antiorario.
2. Per connettere l'ago alla siringa, ruotare in senso orario l'ago nella siringa fino a quando si blocca (vedere la figura).
3. Rimuovere la protezione dell'ago, operazione che in qualche occasione può risultare un po' difficoltosa.
4. Somministrare il vaccino.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/09/2022
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).