B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Fluenz Tetra spray nasale, sospensione
Vaccino antinfluenzale (vivo attenuato, nasale)

Legga attentamente questo foglio prima che sia somministrato il vaccino perché contiene importanti informazioni per lei o per il bambino.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o per il bambino. Non lo dia ad altre persone.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Questi possono comprendere eventuali effetti indesiderati non elencati in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fluenz Tetra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Fluenz Tetra
3. Come viene somministrato Fluenz Tetra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluenz Tetra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Fluenz Tetra è un vaccino che previene l'influenza. Viene usato nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 24 mesi e 18 anni. Fluenz Tetra contribuisce a proteggere dai quattro ceppi virali presenti nel vaccino e da altri ceppi strettamente correlati a essi.

Come agisce Fluenz Tetra

Quando una persona assume il vaccino, il sistema immunitario (il sistema naturale di difesa del corpo) produce anticorpi contro il virus dell'influenza. Nessun componente del vaccino può provocare l'influenza.

I virus contenuti nel vaccino Fluenz Tetra sono cresciuti su uova di pollo. Ogni anno il vaccino è diretto contro quattro ceppi di virus influenzali, in base alle raccomandazioni annuali dell'Organizzazione mondiale della sanità.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Fluenz Tetra

Fluenz Tetra non verrà somministrato se la persona:

- **è allergica** alla gentamicina, alla gelatina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni").
- ha mai avuto una **reazione allergica grave** alle uova o alle proteine delle uova. Per quanto riguarda i sintomi delle reazioni allergiche, vedere il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".
- è affetta da una malattia del sangue o da un **tumore** che **colpisce il sistema immunitario**.
- come **detto dal medico,** ha il **sistema immunitario indebolito** in seguito a una malattia, un medicinale o un altro trattamento, .
- **sta assumendo *acido acetilsalicilico*** (una sostanza presente in molti medicinali, usata per alleviare il dolore e abbassare la febbre). Ciò a causa del rischio di contrarre una malattia molto rara ma grave *(sindrome di Reye)*.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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

Se una di queste condizioni la riguarda, **informi il medico, l'infermiere o il farmacista**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista prima della vaccinazione:
- se il **bambino ha un'età inferiore a 24 mesi**. I bambini che hanno un'età inferiore a 24 mesi non devono ricevere questo vaccino a causa del rischio di effetti indesiderati.
- se è affetto da **asma grave** o da dispnea in corso.
- se è in **stretto contatto con qualcuno il cui sistema immunitario è fortemente indebolito** (ad esempio, un paziente che ha ricevuto un trapianto di midollo osseo che deve stare in isolamento).

Se una di queste condizioni la riguarda, **informi il medico, l'infermiere o il farmacista prima di vaccinarsi**. Egli deciderà se Fluenz Tetra è adatto a lei.

Altri medicinali, altri vaccini e Fluenz Tetra

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se la persona da vaccinare sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi medicinali che non richiedono prescrizione.
- **Non somministrare *acido acetilsalicilico*** (una sostanza presente in molti medicinali usati per alleviare il dolore e abbassare la febbre) **a bambini** per 4 settimane dopo la vaccinazione con Fluenz Tetra, a meno che il medico, l'infermiere o il farmacista non decidano altrimenti. Ciò a causa del rischio della sindrome di Reye, una malattia molto rara ma grave che colpisce cervello e fegato.
- **Fluenz Tetra non deve essere assunto** in contemporanea ad altri **medicinali antivirali** specifici per l'influenza, come *oseltamivir* e *zanamivir*. Il vaccino potrebbe risultare meno efficace.

Il medico, l'infermiere o il farmacista decideranno se Fluenz Tetra può essere assunto insieme ad altri vaccini.

Gravidanza e allattamento
- Se è in corso una **gravidanza**, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno **informi il medico, l'infermiere o il farmacista prima di ricevere questo vaccino**. Fluenz Tetra **non è consigliato** alle donne in gravidanza o che stanno allattando.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
- Fluenz Tetra non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come viene somministrato Fluenz Tetra

Fluenz Tetra sarà somministrato sotto la supervisione di un medico, un infermiere o un farmacista.

Fluenz Tetra deve essere usato esclusivamente come spray nasale.

Fluenz Tetra non deve essere iniettato.

Fluenz Tetra sarà somministrato con una spruzzata in ogni narice. Può respirare normalmente mentre le viene somministrato Fluenz Tetra. Non è necessario che inspiri o inali attivamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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

Posologia
La dose raccomandata per i bambini e per gli adolescenti è di 0,2 ml di Fluenz Tetra, somministrati in dosi da 0,1 ml per ogni narice. **I bambini che non hanno assunto precedentemente un vaccino antinfluenzale** riceveranno una seconda dose di follow-up 4 settimane dopo la prima. Segua le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista su se e quando il bambino deve tornare per assumere la seconda dose.

Se ha qualsiasi dubbio su questo vaccino, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Negli studi clinici con il vaccino, la maggior parte degli effetti indesiderati era di natura lieve e di breve durata.

Chieda al medico, all'infermiere o al farmacista se desidera maggiori informazioni sui possibili effetti indesiderati di Fluenz Tetra.

Alcuni degli effetti indesiderati possono essere seri

Molto rari
(può interessare 1 persona su 10.000):
- reazione allergica grave: segni di una reazione allergica grave possono includere mancanza di respiro e gonfiore del viso o della lingua.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato come quelli sopra descritti, **si rivolga immediatamente al medico o richieda assistenza medica urgente**.

Altri possibili effetti indesiderati di Fluenz Tetra

Molto comune
(può interessare più di 1 persona su 10):
- naso gocciolante o chiuso
- riduzione dell'appetito
- debolezza

Comune
(può interessare fino a 1 persona su 10):
- febbre
- dolori muscolari
- emicrania

Non comune
(può interessare fino a 1 persona su 100):
- eruzione cutanea
- sanguinamento dal naso
- reazioni allergiche

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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

5. Come conservare Fluenz Tetra

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

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dell'applicatore dopo le lettere EXP.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Conservare l'applicatore nasale nella confezione esterna per proteggerlo dalla luce.

Prima dell'uso, è possibile tenere il vaccino fuori dal frigorifero per massimo 12 ore a una temperatura non superiore a 25 °C. Trascorse 12 ore, il vaccino deve essere smaltito.

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

I principi attivi sono:
Virus* dell'influenza ricombinante (vivo attenuato) dei seguenti quattro ceppi**:

A/Ceppo simile al ceppo Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09
(A/Victoria/1/2020, MEDI 340505) $10^{7,0\pm0,5}$ UF***

A/Ceppo simile al ceppo Darwin/9/2021 (H3N2)
(A/Norway/16606/2021, MEDI 355293) $10^{7,0\pm0,5}$ UF***

B/Ceppo simile al ceppo Austria/1359417/2021
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292) $10^{7,0\pm0,5}$ UF***

B/Ceppo simile al ceppo Phuket/3073/2013
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 306444) $10^{7,0\pm0,5}$ UF***

.....per dose da 0,2 ml

* propagato in uova fertilizzate di gallina provenienti da allevamenti sani.
** prodotto in cellule VERO mediante ingegneria genetica inversa. Il prodotto contiene organismi geneticamente modificati (OGM).
*** unità fluorescenti

Il vaccino è conforme alle raccomandazioni (Emisfero Nord) dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e alla decisione dell'Unione Europea per la stagione 2022/2023.

Gli eccipienti sono saccarosio, fosfato dipotassico, diidrogenofosfato di potassio , gelatina (porcina, tipo A), arginina cloridrato, glutammato monosodico monoidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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).

Descrizione dell'aspetto di Fluenz Tetra e contenuto della confezione

Il vaccino si presenta come uno spray nasale, sospensione, contenuto in un applicatore nasale monouso (0,2 ml) in una confezione da 1 o da 10. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

La sospensione è da incolore a giallo pallido, limpida o leggermente opaca. Possono essere presenti piccole particelle bianche.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AstraZeneca AB,
SE-151 85 Södertälje,
Svezia

Produttore
AstraZeneca Nijmegen B.V.,
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Olanda

MedImmune, UK Limited,
Plot 6, Renaissance Way,
Boulevard Industry Park,
Speke,
Liverpool, L24 9JW,
Regno Unito

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

België/Belgique/Belgien
AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

България
АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 24455000

Česká republika
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Danmark
AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland
AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti
AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Lietuva
UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg
AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország
AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Malta
Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Nederland
AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge
AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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).

Ελλάδα
AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España
AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France
AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska
AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland
AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Österreich
AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska
AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal
AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România
AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija
AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika
AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland
AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige
AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)
AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

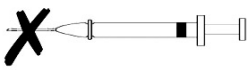
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Istruzioni per gli operatori sanitari

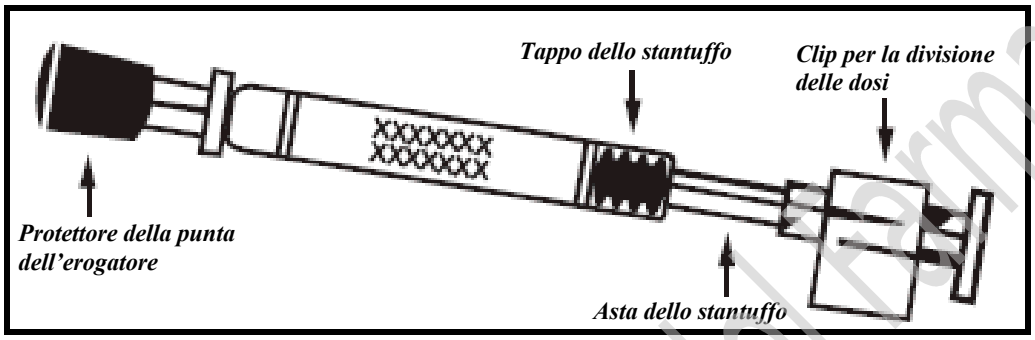
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

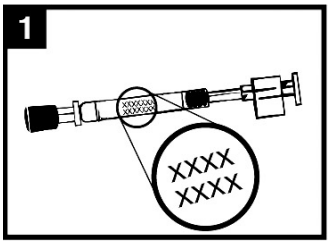
Fluenz Tetra è per solo uso nasale.
- **Non usare con un ago.** Non iniettare.



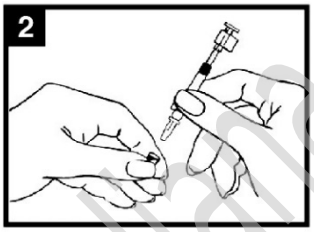
Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Non usare Fluenz Tetra dopo la data di scadenza o se il nebulizzatore appare danneggiato, ad esempio se l'asta dello stantuffo è allentata o rimossa dal nebulizzatore o se ci sono segni di perdita.
- Controllare l'aspetto del vaccino prima della somministrazione. La sospensione deve essere da incolore a giallo pallido, da limpida a opalescente. Possono essere presenti piccole particelle bianche.
- Fluenz Tetra è somministrato sotto forma di dose suddivisa nelle due narici come descritto sotto. (Vedere anche *Come viene somministrato Fluenz Tetra*, al paragrafo 3).
- Dopo aver somministrato metà della dose in una narice, somministrare l'altra metà nell'altra narice immediatamente o poco tempo dopo.
- Il paziente può respirare normalmente durante la somministrazione del vaccino; non è necessario inspirare attivamente o inalare.

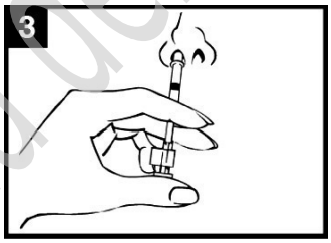




Verificare la data di scadenza
Il prodotto deve essere usato prima della data riportata sull'etichetta dell'applicatore.



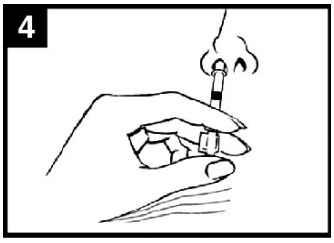
Preparare l'applicatore
Rimuovere la protezione in gomma dalla punta. Non rimuovere la clip per la divisione delle dosi all'altra estremità dell'applicatore.



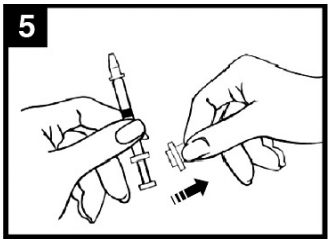
Posizionare l'applicatore
Con il paziente in posizione verticale, inserire la punta appena all'interno della narice per assicurare l'erogazione di Fluenz Tetra nel naso.

Agenzia Italiana del Farmaco

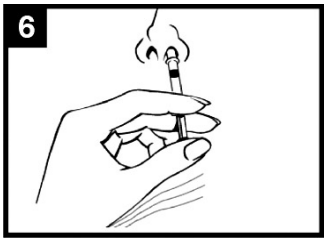
Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Premere il pistone
Con un solo movimento, premere il pistone **il più rapidamente possibile** finché la clip per la divisione delle dosi non impedisce di andare oltre.



Rimuovere la clip per la divisione delle dosi
Per la somministrazione nell'altra narice, stringere e rimuovere la clip per la divisione delle dosi dallo stantuffo.



Spruzzare nell'altra narice
Inserire la punta appena **all'interno dell'altra narice** e con un solo movimento premere lo stantuffo **il più rapidamente possibile** per erogare il vaccino rimanente.

Vedere il paragrafo 5 per consigli sulla conservazione e lo smaltimento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/08/2022
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).