Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Influvac S Tetra, **sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite**

Vaccino influenzale (antigene di superficie, inattivato)
Stagione 2022/2023

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima della vaccinazione sua o di suo figlio/a, perché contiene importanti informazioni per lei o per suo figlio/a.
- 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 suo figlio/a. Non lo dia ad altre persone.
- Se lei o suo figlio/a 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 1 Cos'è Influvac S Tetra e a cosa serve
2 2 Cosa deve sapere prima di usare Influvac S Tetra
3 3 Come usare Influvac S Tetra
4 4 Possibili effetti indesiderati
5 5 Come conservare Influvac S Tetra
6 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Influvac S Tetra e a cosa serve

Influvac S Tetra è un vaccino. Questo vaccino aiuta a proteggere lei o suo figlio/a contro l'influenza, in modo particolare i soggetti che hanno un maggior rischio di complicazioni associate. Influvac S Tetra è indicato negli adulti e nei bambini a partire dai 6 mesi di età. L'uso di Influvac S Tetra si deve basare su raccomandazioni ufficiali.

Quando Influvac S Tetra viene somministrato, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale dell'organismo) produce le sue difese (anticorpi) contro la malattia. Nessuno dei componenti del vaccino può causare l'influenza.

L'influenza è una malattia che può diffondersi rapidamente ed è causata da differenti ceppi di virus che possono cambiare ogni anno. Per questo motivo, potrebbe essere necessario che lei o suo figlio/a veniate vaccinati ogni anno. Il rischio più alto di contrarre l'influenza si ha nei mesi freddi da ottobre a marzo. Se lei o suo figlio/a non siete stati vaccinati in autunno, potete essere ancora vaccinati fino a primavera, dal momento che fino ad allora correte il rischio di contrarre l'influenza. Il suo medico le consiglierà il periodo migliore per vaccinarsi.

Influvac S Tetra proteggerà lei o suo figlio/a contro i quattro ceppi di virus contenuti nel vaccino a partire da 2-3 settimane dopo la vaccinazione.

Il periodo d'incubazione dell'influenza è di qualche giorno, pertanto se lei o suo figlio/a siete stati esposti all'influenza immediatamente prima o immediatamente dopo la vaccinazione, lei o suo figlio/a potreste ancora sviluppare la malattia.

Il vaccino non proteggerà lei o suo figlio/a dal raffreddore comune, sebbene alcuni sintomi siano simili a quelli dell'influenza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022

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).

2. Cosa deve sapere prima che Lei o suo figlio usiate Influvac S Tetra

Per essere sicuro che Influvac S Tetra sia adatto a lei o a suo figlio/a, è importante che informi il suo medico, il farmacista o l'infermiere se lei o suo figlio/a vi trovate in qualcuna delle seguenti condizioni. Se qualcosa non le è chiaro, chieda spiegazioni al suo medico, al farmacista o all'infermiere.

Non usi Influvac S Tetra
- se lei o suo figlio/a siete allergici (ipersensibile):
  - ai principi attivi, o
  - a uno qualsiasi degli altri componenti di Influvac S Tetra (elencati al paragrafo 6), o
  - a un qualsiasi componente che può essere presente in piccolissime quantità come uova (ovalbumina o proteine del pollo), formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro, polisorbato 80 o gentamicina (un antibiotico usato per trattare infezioni batteriche)
- Se lei o suo figlio/a avete una malattia con febbre elevata o un'infezione acuta, la vaccinazione deve essere rimandata fino alla guarigione sua o di suo figlio/a.

Avvertenze e precauzioni Prima della vaccinazione informi il suo medico se lei o suo figlio/a avete:

- una ridotta risposta immunitaria (immunodeficienza o assunzione di medicinali che influiscono sul sistema immunitario)

- problemi di sanguinamento o facilità nel procurarsi lividi

Il suo medico valuterà se lei o suo figlio/a dovete assumere il vaccino.

A seguito o anche prima di qualsiasi iniezione con ago possono verificarsi svenimento, sensazione di svenimento o altre reazioni correlate allo stress. Pertanto, informi il suo medico o l'infermiere se lei o suo figlio/a avete sperimentato questo tipo di reazione con una precedente iniezione.

Se, per qualche ragione, lei o suo figlio/a dovete fare un esame del sangue qualche giorno dopo la vaccinazione influenzale, informi il suo medico, perché sono stati osservati risultati falsi positivi degli esami del sangue in alcuni pazienti che erano stati vaccinati poco tempo prima.

Come tutti i vaccini, Influvac S Tetra potrebbe non proteggere completamente tutte le persone che si vaccinano.

Altri medicinali e Influvac S Tetra
- Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se lei o suo figlio/a state assumendo o avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro vaccino o medicinale, inclusi quelli che non necessitano di prescrizione medica.
- Influvac S Tetra può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini su arti differenti. In questo caso si sottolinea che gli effetti indesiderati possono essere più forti.
- La risposta immunologica può diminuire in caso di trattamento immunosoppressivo, quale quello con corticosteroidi, farmaci citotossici o radioterapia.

Gravidanza e allattamento
Se è incinta o sta allattando, se pensa di poter essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, consulti il medico prima di assumere questo medicinale.

I vaccini influenzali possono essere utilizzati in tutti gli stadi della gravidanza. Maggiori informazioni sulla sicurezza sono disponibili per il secondo e terzo trimestre, rispetto al primo trimestre; tuttavia, dati provenienti dall'utilizzo a livello mondiale dei vaccini influenzali non indicano che il vaccino possa avere effetti nocivi sulla gravidanza o sul bambino.
Influvac S Tetra può essere usato durante l'allattamento.

Il suo medico, farmacista o infermiere valuterà se deve assumere Influvac S Tetra. Chieda consiglio al suo medico, farmacista o infermiere prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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).

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

Influvac S Tetra contiene sodio e potassio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.
Questo medicinale contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per dose, cioè essenzialmente 'senza potassio'.

3. Come usare Influvac S Tetra

Dosaggio

Agli adulti deve essere somministrata una dose da 0,5 ml.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Ai bambini dai 6 mesi ai 17 anni deve essere somministrata una dose da 0,5 ml.
Ai bambini al di sotto dei 9 anni di età che non sono stati precedentemente vaccinati contro l'influenza deve essere somministrata una seconda dose dopo un intervallo di almeno 4 settimane
Per i lattanti e bambini nella prima infanzia al di sotto dei 6 mesi la sicurezza e l'efficacia di Influvac S Tetra non sono ancora state stabilite.

Via(e) e/o modo di somministrazione

Il suo medico o infermiere le somministrerà la dose raccomandata di vaccino con un'iniezione nel muscolo o sotto la cute in profondità.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Influvac S Tetra può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rechi dal medico immediatamente se lei o suo figlio/a avvertite uno dei seguenti effetti indesiderati – lei o suo figlio/a potreste avere bisogno di un trattamento medico urgente.

Reazioni allergiche gravi (frequenza non nota, avvenute occasionalmente durante l'uso generale del vaccino influenzale trivalente Influvac S)

- che possono portare a una situazione di emergenza medica con pressione sanguigna bassa, respirazione rapida e superficiale, battito cardiaco accelerato e polso debole, pelle fredda e umida, capogiri, che può portare al collasso (shock)
- gonfiore più evidente nel capo e nel collo, inclusi il viso, le labbra, la lingua, la gola o in qualsiasi altra parte del corpo, che può provocare difficoltà di deglutizione o respirazione (angioedema).

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati durante uno studio clinico con Influvac S Tetra:

Adulti e anziani

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

- mal di testa [a]
- affaticamento
- reazione locale: dolore al sito di iniezione

[a] Riportato come comune negli anziani (≥61 anni)

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10:

- sudorazione
- dolore muscolare (mialgia), dolore alle articolazioni (artralgia)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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).

- sensazione di malessere generale, brividi,
- reazioni locali: arrossamento, gonfiore, contusioni (ecchimosi), indurimento della cute nel punto in cui viene iniettato il vaccino.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100:
- febbre

Bambini (dai 6 mesi ai 17 anni di età)

Effetti indesiderati che possono verificarsi nei bambini dai 6 ai 35 mesi di età:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10:
- sonnolenza
- sudorazione
- perdita di appetito
- diarrea, /vomito
- irritabilità/agitazione
- febbre
- reazioni locali: dolore, arrossamento

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10:
- reazioni locali: gonfiore, indurimento, ecchimosi

Effetti indesiderati che possono avvenire nei bambini dai 3 ai 5 anni di età:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10:
- sonnolenza
- perdita di appetito
- irritabilità/agitazione
- reazioni locali: dolore nel punto di iniezione, arrossamento, gonfiore, indurimento della cute nel punto in cui viene iniettato il vaccino

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10:
- sudorazione
- diarrea, vomito
- febbre
- reazioni locali: lividi (ecchimosi)

Effetti indesiderati che possono avvenire nei bambini dai 6 ai 17 anni di età:

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10:
- mal di testa
- nausea, dolore addominale, diarrea, vomito
- dolore muscolare (mialgia)
- affaticamento, sensazione di malessere generale
- reazioni locali: dolore nel punto di iniezione, arrossamento, gonfiore, indurimento della cute nel punto in cui viene iniettato il vaccino

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10:
- sudorazione
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- febbre
- brividi
- reazioni locali: lividi (ecchimosi)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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).

Tutte le fasce d'età

Per tutte le fasce di età, la maggior parte delle reazioni sopra indicate si sono verificate di solito entro i primi 3 giorni successivi alla vaccinazione, e si sono risolte spontaneamente entro 1-3 giorni dall'inizio. L'intensità di queste reazioni era generalmente lieve.

Oltre agli effetti indesiderati di cui sopra, occasionalmente durante l'uso generale del vaccino influenzale trivalente Influvac S si sono verificati i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota:

- reazioni cutanee che possono diffondersi su tutto il corpo come prurito (orticaria) o eruzione (rash) cutanei
- infiammazione dei vasi sanguigni che può causare arrossamento della cute (vasculite) e in casi molto rari problemi temporanei ai reni
- dolore a un nervo (nevralgia), anomalie nella percezione del tatto, del dolore, del caldo e del freddo (parestesia), convulsioni associate a febbre, disturbi neurologici che possono causare irrigidimento del collo, confusione, intorpidimento, dolore e debolezza agli arti, perdita di equilibrio, perdita dei riflessi, paralisi di parte o di tutto il corpo (encefalomielite, nevrite, sindrome di Guillain-Barré)
- temporanea riduzione del numero di un tipo di particelle del sangue chiamate piastrine; un basso numero di piastrine può causare lividi o sanguinamenti eccessivi (trombocitopenia transitoria); temporaneo gonfiore delle ghiandole del collo, dell'ascella o dell'inguine (linfadenopatia transitoria)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se lei o suo figlio/a manifestate 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 all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Influvac S Tetra

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

Non usi Influvac S Tetra dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare Influvac S Tetra in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale 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 Influvac S Tetra

I principi attivi sono:
Antigeni di superficie (emoagglutinina e neuraminidasi) (inattivati) del virus dell'influenza dei seguenti ceppi*:

- A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-ceppo equivalente	
(A/Victoria/2570/2019, IVR-215)	15 microgrammi HA **
- A/Darwin/9/2021 (H3N2)-ceppo equivalente	
(A/Darwin/9/2021, SAN-010)	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, wild type)	15 microgrammi HA **

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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).

per una dose da 0,5 ml

* propagati in uova di gallina fecondate provenienti da allevamenti di polli 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 2022/2023.

Gli altri componenti sono: potassio cloruro, potassio diidrogeno fosfato, fosfato disodico diidrato, sodio cloruro, calcio cloruro diidrato, magnesio cloruro esaidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Influvac S Tetra e contenuto della confezione

Influvac S Tetra è una sospensione iniettabile che si presenta in siringhe di vetro pre-riempite (con / senza ago) contenenti 0,5 ml di un liquido iniettabile chiaro e incolore. Ciascuna siringa può essere usata una sola volta.

Confezione da 1 o 10 siringhe.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart,
Dublin 15,
DUBLIN,
Irlanda

Produttore

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
NL - 8121 AA Olst
Paesi Bassi

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

Austria	**Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze**
Belgio, Francia, Lussemburgo	**Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie**
Bulgaria	**Инфлувак Тетра инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка**
Croazia	**Influvac Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano**
Repubblica Ceca	**Influvac Tetra, injekční suspense v předplněné injekční stříkačce**
Cipro, Grecia	**Influvac subunit Tetra**
Danimarca, Islanda	**Influvactetra**
Estonia, Finlandia, Germania, Norvegia, Polonia, Portogallo, Slovacchia	**Influvac Tetra**
Ungheria	**Influvac Tetra szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben**
Irlanda	**Influvac Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe**
Italia	**Influvac S Tetra sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite**
Lettonia	**Influvac Tetra suspensija injekcijām pilnšļircē**
Lituania	**Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte**

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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).

Malta, Regno Unito (Irlanda del Nord)	**Influvac sub-unit Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe**
Olanda	**Influvac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml**
Romania	**Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută**
Slovenia	**Influvac Tetra suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi**
Spagna	**Influvac Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada**
Svezia	**Influvac Tetra injektionsvätska, suspension i förfylld spruta**

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Come per tutti i vaccini iniettabili, un appropriato trattamento e controllo medico devono essere sempre prontamente disponibili nel caso di una reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino.

Lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso. Agitare prima dell'uso.
Esaminare visivamente prima della somministrazione.
Non usare il vaccino se sono presenti particelle estranee nella sospensione.

Rimuovere la protezione dell'ago.
Tenere la siringa in posizione verticale ed espellere l'aria.
Non mescolare altri medicinali all'interno della stessa siringa.
Il vaccino non deve essere iniettato direttamente all'interno di un vaso sanguigno.

I siti preferiti per l'iniezione intramuscolare sono la porzione anterolaterale della coscia (o il deltoide se la massa muscolare è adeguata) nei bambini dai 6 mesi ai 35 mesi di età, o il muscolo deltoide nei bambini dai 36 mesi di età e negli adulti.

Tracciabilità
Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Vedere anche il paragrafo 3: Come usare Influvac S Tetra

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
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).