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

Flucelvax Tetra sospensione iniettabile in siringa preriempita
Vaccino antinfluenzale (antigene di superficie, inattivato, prodotto in colture cellulari)

▼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 Flucelvax Tetra e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Flucelvax Tetra
3. Come viene somministrato Flucelvax Tetra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Flucelvax Tetra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Flucelvax Tetra e a cosa serve

Flucelvax Tetra è un vaccino contro l'influenza. Flucelvax Tetra viene prodotto in colture cellulari e quindi non contiene componenti dell'uovo.
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.

Flucelvax Tetra serve per prevenire l'influenza negli adulti e nei bambini a partire dai 2 anni d'età.

Il vaccino è stato formulato contro i quattro ceppi di virus influenzale in base alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la STAGIONE 2022/2023.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Flucelvax Tetra

Non usi Flucelvax Tetra:
se è allergico:
- ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- al beta-propiolattone, al cetiltrimetilammonio bromuro o al polisorbato 80; queste sostanze sono residui del processo di produzione presenti in tracce.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere Flucelvax Tetra.

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).

PRIMA di ricevere il vaccino

- Il medico o l'infermiere si assicureranno che siano rapidamente disponibili il trattamento e la supervisione medica appropriati nel raro caso di comparsa di una reazione anafilattica (reazione allergica molto grave, con sintomi quali difficoltà a respirare, capogiro, polso debole e rapido ed eruzione cutanea) dopo la somministrazione. Questa reazione può comparire con Flucelvax Tetra come con tutti i vaccini che vengono iniettati.
- Informi il medico se ha una malattia acuta 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 es. farmaci contro i tumori (chemioterapia) o corticosteroidi (vedere paragrafo "Altri medicinali e Flucelvax 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 Flucelvax Tetra non protegga completamente tutte le persone vaccinate.

Altri medicinali e Flucelvax 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.
Flucelvax Tetra può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini.

Gravidanza e allattamento
Gravidanza:
Informi il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. I vaccini antinfluenzali possono essere somministrati in qualunque trimestre della gravidanza.

Allattamento:
L'uso durante l'allattamento non è stato studiato. Flucelvax Tetra può essere somministrato durante l'allattamento.

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

Flucelvax Tetra contiene sodio cloruro e potassio cloruro
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 Flucelvax Tetra

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

Adulti e bambini di età pari o superiore ai 2 anni:

Una dose di 0,5 ml

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati durante gli studi clinici e l'uso generale:

Effetti indesiderati molto gravi
Informi immediatamente il medico o si rivolga al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se dovesse avere sintomi del seguente effetto indesiderato, perché potrebbe aver bisogno di un intervento medico urgente o di un ricovero:

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

Effetti indesiderati gravi
Informi immediatamente il medico se dovesse comparire uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, perché potrebbe aver bisogno di un intervento medico:

- Gonfiore esteso dell'arto in cui è stata eseguita l'iniezione

Effetti indesiderati lievi
Molto comune (può manifestarsi in più di 1 persona su 10):
- Dolore in sede di iniezione, lividi, arrossamento e indurimento o gonfiore in sede di iniezione.
- Mal di testa
- Dolore muscolare
- Stanchezza
- Perdita dell'appetito
- Irritabilità (segnalata soltanto in bambini di età compresa tra 2 e < 6 anni)
- Sonnolenza (segnalata soltanto in bambini di età compresa tra 2 e < 6 anni)

Indurimento o gonfiore in sede di iniezione, mal di testa, dolore muscolare e stanchezza, sono stati comuni negli anziani.
I lividi in sede di iniezione sono stati comuni in adulti, anziani e bambini di età compresa tra 9 e < 18 anni.
Il mal di testa è stato comune negli anziani.
La perdita di appetito è stata comune in adulti, anziani e bambini di età compresa tra 9 e < 18 anni.

Comune (può manifestarsi fino a 1 persona su 10):
- Nausea, vomito, diarrea
- Dolore articolare
- Tremori
- Modifica delle abitudini alimentari (segnalati soltanto in bambini di età compresa tra 2 e < 6 anni)
- Febbre (≥ 38°C)

Il vomito è stato non comune negli anziani.
La febbre è stata non comune in adulti e anziani.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Sensazione di intorpidimento e formicolio
- Reazioni generalizzate della pelle, come prurito, gonfiori sulla pelle o eruzione cutanea non specifica.

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.

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).

5. Come conservare Flucelvax Tetra

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

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

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

  A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09-ceppo equivalente (A/Delaware/55/2019 CVR-45) 15 microgrammi HA**
  A/Darwin/6/2021 (H3N2)-ceppo equivalente (A/Darwin/11/2021, wild type) 15 microgrammi HA**
  B/Austria/1359417/2021-ceppo equivalente (B/Singapore/WUH4618/2021, wild type) 15 microgrammi HA**
  B/Phuket/3073/2013-ceppo equivalente (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, wild type) 15 microgrammi HA**

  per una dose da 0,5 ml

…….

* propagato in cellule Madin Darby Canine Kidney (MDCK) (queste sono le particolari colture cellulari nelle quali viene coltivato il virus dell'influenza)

** HA=emoagglutinina

Il vaccino è conforme alla raccomandazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (emisfero settentrionale) e alla decisione EU per la STAGIONE 2022/2023.

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

Descrizione dell'aspetto di Flucelvax Tetra e contenuto della confezione

Flucelvax Tetra è una sospensione iniettabile in siringa preriempita (siringa pronta per l'uso).
Flucelvax Tetra è una soluzione da limpida a leggermente opalescente.
Una siringa singola contiene 0,5 ml di sospensione iniettabile.
Flucelvax Tetra è disponibile in confezioni contenenti 1 siringa preriempita con o senza ago o 10 siringhe preriempite con o senza ago.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105BJ Amsterdam
Paesi Bassi

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

Produttore
Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105BJ 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: 08003601010

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

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

España
Seqirus Spain, S.L., Barcelona
Tel: 937 817 884

France
Seqirus Netherlands B.V. Netherlands
Tél: +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

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

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

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

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

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

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

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

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

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

Agitare prima dell'uso. Dopo che è stato agitato, il vaccino si presenta normalmente come sospensione da limpida a leggermente opalescente.

Ispezionare visivamente il vaccino per la 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.

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).