Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

EflUelda, sospensione per preparazioni iniettabili in siringa preriempita, 60 microgrammi HA/ceppo
Vaccino antinfluenzale quadrivalente (virione split, inattivato)

▼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 usare 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.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone.
- 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 EflUelda e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare EflUelda
3. Come usare EflUelda
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EflUelda
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Cos'è EflUelda e a cosa serve

EflUelda è un vaccino. Questo vaccino aiuta a proteggere dall'influenza le persone di età pari o superiore a 60 anni. L'uso di EflUelda deve basarsi sulle raccomandazioni ufficiali sulla vaccinazione contro l'influenza.

Quando EflUelda viene somministrato a una persona, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale dell'organismo) svilupperà la propria protezione (anticorpi) contro la malattia. Nessuno degli ingredienti del vaccino può causare l'influenza.

L'influenza è una malattia respiratoria contagiosa causata dai virus dell'influenza, che può causare malattia da lieve a grave e può causare gravi complicanze come la polmonite, che possono richiedere il ricovero ospedaliero o provocare persino la morte. L'influenza è una malattia che può diffondersi rapidamente ed è causata da diversi tipi di ceppi che possono variare ogni anno. A causa di questa potenziale variazione annuale dei ceppi circolanti, nonché della durata della protezione prevista dal vaccino, si raccomanda di sottoporsi a vaccinazione ogni anno. Il maggior rischio di contrarre l'influenza avviene durante i mesi freddi tra ottobre e marzo. Se lei non ha ricevuto il vaccino in autunno, è comunque opportuno che si sottoponga a vaccinazione entro la primavera, ossia fino al momento in cui si corre il rischio di contrarre l'influenza. Il medico sarà in grado di consigliare il momento migliore per sottoporsi alla vaccinazione.

EflUelda ha lo scopo di proteggerla dai quattro ceppi di virus contenuti nel vaccino dopo 2-3 settimane dall'iniezione. Inoltre, in caso di esposizione all'influenza immediatamente prima o dopo la vaccinazione, può comunque sviluppare la malattia perché il periodo di incubazione dell'influenza ha una durata di alcuni giorni.

Il vaccino non la proteggerà dal raffreddore comune, anche se alcuni sintomi sono simili all'influenza.

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).

2 Cosa deve sapere prima di usare Efluelda

Per assicurarsi che Efluelda sia adatto a lei, è importante che informi il medico o il farmacista e se uno qualunque dei punti di seguito sono validi per lei. Se non dovesse comprendere qualcosa, non esiti a chiedere spiegazioni al medico o al farmacista.

Non usi Efluelda
- Se è allergico/a:
- al(i) principio(i) attivo(i) o
- ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), oppure
- a qualunque componente che può essere presente in quantità molto esigue come uova (ovalbumina, proteine del pollo) e formaldeide.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Efluelda.
Informi il medico prima della vaccinazione se ha:
- una scarsa risposta immunitaria (immunodeficienza o a causa dell'uso di medicinali che interessano il sistema immunitario),
- problemi di sanguinamento o facilità alle ecchimosi,
- manifestato sindrome di Guillain-Barré (GBS) (grave debolezza muscolare) dopo avere ricevuto un vaccino antinfluenzale,
- una malattia con febbre alta o moderata o una malattia acuta; in tal caso, la vaccinazione dovrà essere posticipata a dopo la guarigione.

Il medico deciderà se deve ricevere il vaccino.

In seguito, o persino prima di qualsiasi iniezione con ago, può manifestarsi svenimento. Pertanto, informi il medico o l'infermiere se ha manifestato svenimento con una precedente iniezione.

Come per tutti i vaccini, Efluelda può non proteggere completamente tutte le persone vaccinate.

Informi il medico se, per qualsiasi motivo, deve sottoporsi a un esame del sangue entro pochi giorni dalla vaccinazione antinfluenzale. Questo perché sono stati osservati risultati falsi positivi degli esami del sangue in alcuni pazienti che erano stati vaccinati di recente.

Bambini
Questo vaccino non deve essere utilizzato nei bambini, ma deve essere utilizzato solo negli adulti di età pari o superiore a 60 anni.

Altri medicinali ed Efluelda
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro vaccino o medicinale.
- Se Efluelda deve essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini, i vaccini devono sempre essere somministrati utilizzando arti differenti.
- Da notare che alcune reazioni indesiderate possono risultare intensificate da qualsiasi somministrazione concomitante.
- La risposta immunologica può diminuire in caso di trattamento immunosoppressivo, come corticosteroidi, farmaci citotossici o radioterapia.

Gravidanza e allattamento
Efluelda è indicato solo per l'uso in adulti di età pari o superiore a 60 anni.

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 usare questo medicinale. Il medico o

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).

farmacista la aiuterà a decidere se debba essere vaccinata con Efluelda.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Efluelda non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari. Tuttavia, se non si sente bene o ha le vertigini, non è consigliabile guidare.

Efluelda contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, ovvero è essenzialmente "privo di sodio".

3 Come usare Efluelda

Gli adulti di età pari o superiore a 60 anni ricevono una dose di 0,7 ml.

Come Efluelda viene somministrato
Il medico, il farmacista o l'infermiere somministreranno la dose raccomandata del vaccino come iniezione nel muscolo o sotto la pelle.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Reazioni allergiche

Si rivolga **IMMEDIATAMENTE** al medico se manifesta:
- Reazioni allergiche gravi:
  - che possono portare a un'emergenza medica con pressione arteriosa bassa, respiro affannoso, respiro sibilante o difficoltà respiratorie, frequenza cardiaca accelerata e polso debole, pelle fredda e viscida, capogiro, che possono portare a collasso (anafilassi incluso angioedema, cioè gonfiore più evidente nella testa e nel collo, inclusi viso, labbra, lingua, gola o qualsiasi altra parte del corpo e che può causare difficoltà a deglutire o respirare).

Si rivolga al medico se manifesta:
- Reazioni allergiche come reazioni cutanee che possono diffondersi in tutto il corpo, tra cui sensazione di prurito, orticaria, eruzione cutanea.

Questi effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).

Altri effetti indesiderati segnalati

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati in adulti di età pari o superiore a 60 anni:

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- Reazioni in sede di iniezione: dolore, arrossamento (eritema)
- Sensazione generale di star poco bene (malessere), cefalea, dolore muscolare (mialgia)

Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- Reazioni in sede di iniezione: gonfiore, ecchimosi, indurimento,
- Febbre, brividi (tremore)

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).

Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
- Reazioni in sede di iniezione: prurito
- Stanchezza, letargia, sensazione di star male (nausea), vomito, diarrea
- Tosse, debolezza muscolare, indigestione (dispepsia), infiammazione della gola (dolore orofaringeo)

Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):
- Anormale mancanza di energia (astenia), rossore, dolore articolare (artralgia), capogiro, sudorazione notturna, eruzione cutanea, intorpidimento o sensazione di formicolio (parestesia), infiammazione del naso (rinorrea), vertigini, eccesso di sangue nel bianco dell'occhio (iperemia oculare)
- Dolore agli arti.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Riduzione del numero di determinati tipi di particelle nel sangue chiamate piastrine; un basso numero di esse può causare un'eccessiva formazione di lividi o sanguinamento (trombocitopenia);
- Tumefazione delle ghiandole del collo, dell'ascella o dell'inguine (linfoadenopatia);
- Disturbi neurologici che possono causare collo rigido, confusione, intorpidimento, dolore e debolezza degli arti, perdita di equilibrio, perdita di riflessi, paralisi di parte o di tutto il corpo (encefalomielite e mielite trasversa, neurite brachiale, sindrome di Guillain-Barré), paralisi facciale (paralisi di Bell), disturbi della vista dovuti alla disfunzione dei nervi ottici (neurite ottica/neuropatia), crisi (convulsioni incluse convulsioni febbrili), svenimento (sincope) poco dopo la vaccinazione;
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite) che può causare eruzioni cutanee e in casi molto rari problemi renali temporanei, apertura dei vasi sanguigni (vasodilatazione);
- Dolore toracico;
- Respiro sibilante, costrizione della gola, respirazione difficoltosa (dispnea).

La maggior parte degli effetti indesiderati si è verificata nei 3 giorni successivi alla vaccinazione e si è risolta entro 3 giorni. L'intensità di questi effetti indesiderati è stata da lieve a moderata.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 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 Eflueldа

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

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

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. Conservare la siringa nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Efluelda

- I principi attivi sono: Virus dell'influenza (split inattivato) dei seguenti ceppi*:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1) pdm09 - ceppo equivalente (A/Victoria/2570/2019, IVR-215) .....60 microgrammi HA**

A/Darwin/9/2021 (H3N2) – ceppo equivalente (A/Darwin/9/2021, SAN-010).....60 microgrammi HA**

B/Austria/1359417/2021 – ceppo equivalente (B/Michigan/01/2021, tipo selvaggio) 60 microgrammi HA**

B/Phuket/3073/2013 – ceppo equivalente (B/Phuket/3073/2013; tipo selvaggio)……60 microgrammi HA**

Per dose da 0,7 ml

* propagato in uova fertilizzate di gallina
** emoagglutinina

Questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e (Emisfero Nord) e alla decisione dell'Unione europea per la stagione 2022/2023.

Gli altri ingredienti sono: una soluzione tampone contenente sodio cloruro, sodio fosfato monobasico, sodio fosfato dibasico, acqua per preparazioni iniettabili e octoxinolo-9.

Il vaccino può contenere residui di alcune sostanze, quali uova (ovalbumina, proteine del pollo) o formaldeide (vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Efluelda e contenuto della confezione

Il vaccino, dopo essere stato delicatamente agitato, si presenta come un liquido opalescente incolore.

Efluelda è una sospensione iniettabile in siringa preriempita da 0,7 ml, senza ago o con ago separato, in confezione da 1, 5 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:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lione (Francia)

Rappresentante per l'Italia
Sanofi S.r.l. - Viale L. Bodio, 37/B – 20158 Milano

Produttore:
Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 VAL DE REUIL
Francia

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).

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati membri dello SEE sotto i nomi seguenti:

Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica Ceca, Germania, Danimarca, Grecia, Finlandia, Francia, Croazia, Ungheria, Italia, Irlanda, Lettonia, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Romania, Svezia, Slovenia, Slovacchia	Eflueldа
Regno Unito (Irlanda del Nord)	Vaccino antinfluenzale quadrivalente (virione split, inattivato) ad alto dosaggio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Come per tutti i vaccini iniettabili, appropriati trattamenti e supervisione medica devono essere sempre prontamente disponibili nel caso di una reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino.

Il vaccino deve raggiungere la temperatura ambiente prima dell'uso.

Agitare prima dell'uso. Ispezionare visivamente prima della somministrazione.

Il vaccino non deve essere utilizzato se sono presenti in sospensione particelle estranee.

Non deve essere miscelato ad altri prodotti medicinali nella stessa siringa.

Questo vaccino non deve essere iniettato direttamente in un vaso sanguigno.

Vedere anche paragrafo 3. Come usare Eflueldа

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).