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

Fluad Tetra, sospensione iniettabile in siringa preriempita
Vaccino antinfluenzale (antigene di superficie, inattivato, adiuvato)

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

1. Cos'è Fluad Tetra e a cosa serve

Fluad Tetra è un vaccino contro l'influenza.
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.

Fluad Tetra serve per prevenire l'influenza negli adulti anziani di età pari o superiore a 65 anni.

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 Fluad Tetra

Non usi Fluad Tetra:
- Se è allergico
  - ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
  - alle proteine d'uovo o di pollo (come l'ovalbumina), a kanamicina e neomicina solfato, formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB) e idrocortisone; queste sostanze sono residui del processo di produzione presenti in tracce.
- Se ha avuto una grave reazione allergica (ad esempio, anafilassi) a una precedente vaccinazione antinfluenzale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere Fluad 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).
Agenzia Italiana del Farmaco

PRIMA di ricevere il vaccino

- Il medico o l'infermiere si assicureranno che siano rapidamente disponibili il trattamento e la supervisione medica appropriati nel caso raro 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 Fluad 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 esempio, farmaci contro i tumori (chemioterapia) o corticosteroidi (vedere paragrafo "Altri medicinali e Fluad 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 Fluad Tetra non protegga completamente tutte le persone vaccinate.

Uso nei bambini
L'uso di Fluad Tetra non è indicato nei bambini.

Altri medicinali e Fluad 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.

Gravidanza e allattamento
Questo vaccino è destinato agli adulti anziani di età pari o superiore a 65 anni. Non deve essere usato in donne che sono o potrebbero essere in gravidanza e durante l'allattamento.

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

Fluad Tetra contiene potassio e sodio
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 Fluad Tetra

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

Adulti di età pari o superiore a 65 anni

Una dose di 0,5 mL

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 negli adulti di età pari o superiore a 65 anni.

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

Effetti indesiderati lievi
Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- Dolore nella sede d'iniezione
- Affaticamento
- Mal di testa

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- Dolori articolari (artralgia)
- Dolore muscolare (mialgia)
- Arrossamento nella sede d'iniezione (eritema)
- Indurimento della pelle nella sede d'iniezione
- Diarrea
- Brividi
- Nausea
- Perdita dell'appetito
- Lividi nella sede d'iniezione (ecchimosi)
- Sintomi simil-influenzali

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Vomito
- Febbre (≥ 38 °C)

La maggior parte degli effetti indesiderati è stata di entità lieve o moderata e si è risolta entro 3 giorni dalla comparsa.

Oltre agli effetti indesiderati sopra descritti, i seguenti effetti indesiderati si sono manifestati occasionalmente durante l'uso generale di un vaccino simile a Fluad Tetra:
- riduzione del numero di determinate particelle del sangue denominate piastrine; un basso numero di piastrine può far aumentare i lividi o i sanguinamenti (trombocitopenia); gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine (linfadenopatia)
- gonfiore, dolore e arrossamento nella sede d'iniezione su una superficie maggiore di 10 cm che dura più di una settimana (reazione simile a cellulite nella sede d'iniezione)
- gonfiore esteso dell'arto in cui è stata effettuata l'iniezione che dura più di una settimana
- reazioni allergiche:
  - calo improvviso della pressione sanguigna a causa di gravi reazioni allergiche che in casi rari possono portare a uno scompenso del sistema circolatorio, che non è più in grado di mantenere un flusso di sangue adeguato ai vari organi (shock)
  - gonfiore più evidente a carico della testa e del collo, comprendente viso, labbra, lingua, gola, o a carico di qualsiasi altra parte del corpo (angioedema)
- debolezza muscolare
- dolore lungo il decorso di un nervo (nevralgia), anomalie della percezione del tatto, del dolore, del caldo e del freddo (parestesia), convulsioni, disturbi neurologici che possono causare rigidità alla nuca, confusione, intorpidimento, dolore e debolezza agli arti, perdita dell'equilibrio, perdita dei riflessi, paralisi di parti del corpo o di tutto il corpo (encefalomielite, neurite, sindrome di Guillain-Barré)
- reazioni della pelle che possono diffondersi su tutto il corpo (comprendenti prurito, orticaria), eruzione cutanea
- grave eruzione cutanea (eritema multiforme)
- gonfiore dei vasi sanguigni che può causare eruzione cutanea (vasculite) e problemi temporanei ai reni.

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).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Fluad Tetra

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

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Smaltire il vaccino se è stato congelato. 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 Fluad Tetra

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

	Per una dose da 0,5 mL
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/6/2021 IVR-227)	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 BVR‑1B)	15 microgrammi HA**

*propagati in uova fertilizzate di gallina provenienti da allevamenti sani e adiuvati con MF59C.1
**emoagglutinina

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

- MF59C.1 è incluso in questo vaccino come adiuvante. Gli adiuvanti sono sostanze che vengono incluse in alcuni vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare l'effetto protettivo del vaccino. MF59C.1 è un adiuvante contenente per una dose da 0,5 mL: squalene (9,75 mg), polisorbato 80 (1,175 mg), sorbitan trioleato (1,175 mg), sodio citrato (0,66 mg) e acido citrico (0,04 mg).

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

Descrizione dell'aspetto di Fluad Tetra e contenuto della confezione
Fluad Tetra è una sospensione iniettabile in siringhe preriempite (pronte all'uso). Fluad Tetra è una sospensione bianca lattiginosa. Una siringa contiene 0,5 mL di sospensione iniettabile. Fluad Tetra è disponibile in confezioni da 1 o 10 siringhe preriempite con o senza aghi.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Paesi Bassi

Produttore

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Paesi Bassi

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

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

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

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).

Seqirus UK Limited Maidenhead
Tel: +44 1628 641 500

Ísland
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

Slovenská republika
Seqirus Netherlands B.V. Holandsko
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 {MM/AAAA}.

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 trattamento e una supervisione medici adeguati, nella rara eventualità di comparsa di reazioni anafilattiche in seguito alla somministrazione del vaccino.

Agitare leggermente prima dell'uso. Dopo che è stato agitato, il vaccino si presenta normalmente come sospensione bianca lattiginosa.

Ispezionare visivamente il vaccino per l'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.

Quando si utilizza una siringa preriempita fornita senza ago, rimuovere la capsula di chiusura della siringa e applicare un ago idoneo per la somministrazione. Per le siringhe Luer Lock, rimuovere la capsula di chiusura svitandola in senso antiorario. Dopo aver rimosso la capsula di chiusura, applicare un ago sulla siringa avvitandolo in senso orario fino a fissarlo. Una volta fissato l'ago, rimuovere la protezione dell'ago e somministrare il vaccino.

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).