

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **INFLUVAC S**, sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite vaccino influenzale (antigene di superficie, inattivato).

#### **LEGGA ATTENTAMENTE QUESTO FOGLIO ILLUSTRATIVO PRIMA DELLA VACCINAZIONE SUA O DI SUO FIGLIO/A**

- *Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.*
- *Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.*
- *Questo vaccino è stato prescritto a Lei personalmente o a suo figlio/a. Non lo dia mai ad altri.*
- *Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.*

Contenuto di questo foglio illustrativo:

1. Che cosa è INFLUVAC S e a cosa serve
2. Prima che Lei o suo figlio/a usi INFLUVAC S
3. Come usare INFLUVAC S
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare INFLUVAC S
6. Altre informazioni

#### **1. Che cosa è INFLUVAC S e a cosa serve**

Influvac S è un vaccino. Questo vaccino la aiuta a proteggere se stessa o suo figlio/a contro l'influenza, particolarmente in soggetti che hanno un maggior rischio di complicazioni associate. L'uso di Influvac S si deve basare su raccomandazioni ufficiali.

Quando il vaccino Influvac S 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. Quindi questo è il motivo per cui Lei potrebbe dover essere vaccinato 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 prendere l'influenza. Il suo dottore le consiglierà il periodo migliore per vaccinarsi.

Influvac S proteggerà Lei o suo figlio/a contro i tre ceppi di virus contenuti nel vaccino a

partire da 2-3 settimane dopo la vaccinazione.

Il periodo di incubazione dell'influenza è di pochi giorni, pertanto se Lei è stato esposto all'influenza immediatamente prima o immediatamente dopo la vaccinazione, può ancora sviluppare la malattia.

Il vaccino non la proteggerà dal raffreddore comune, sebbene alcuni sintomi siano simili a quelli dell'influenza.

## **2. Prima che Lei o suo figlio/a usi INFLUVAC S**

Per essere sicuro che Influvac S sia adatto per Lei o per suo figlio/a, è importante che informi il suo medico o il farmacista se qualcuna delle seguenti condizioni si applica a Lei o a suo figlio/a. Se qualcosa non le è chiaro, chieda spiegazioni al suo medico o al farmacista.

### **Non usi Influvac S:**

- Se Lei o suo figlio/a è allergico (ipersensibile) al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti, alle uova, alle proteine di pollo, alla gentamicina (un antibiotico usato per trattare infezioni batteriche), alla formaldeide, al cetiltrimetilammonio bromuro o al polisorbato 80 (per gli altri eccipienti di Influvac S, vedere paragrafo 6 “Ulteriori informazioni”).
- Se Lei o suo figlio/a avete una malattia con febbre elevata o un'infezione acuta, la vaccinazione deve essere rimandata fino alla guarigione.

### **Faccia particolare attenzione con Influvac S**

Prima della vaccinazione informi il suo medico se Lei o suo figlio/a ha una ridotta risposta immunitaria (immunodeficienza o assunzione di medicinali che influiscono sul sistema immunitario).

Il suo medico valuterà se Lei o suo figlio/a deve assumere il vaccino.

Se, per qualche ragione, Lei o suo figlio/a deve 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 potrebbe non proteggere completamente tutte le persone che si vaccinano.

## **Assunzione di Influvac S con altri medicinali**

- Informi il suo medico o il farmacista se Lei o suo figlio/a sta assumendo o ha recentemente assunto altri vaccini o qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
- Influvac S 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 durante un trattamento immunosoppressivo, quale quello con corticosteroidi, farmaci citotossici o radioterapia.

### **Gravidanza e allattamento**

Informi il suo medico o il farmacista se è o se pensa che potrebbe essere in gravidanza.

I pochi dati disponibili relativi alla vaccinazione influenzale in donne in gravidanza non indicano eventi avversi nella madre e nel bambino dovuti al vaccino. L'uso di questo vaccino può essere preso in considerazione a partire dal secondo trimestre di gravidanza. Per le donne in gravidanza, le cui condizioni di salute aumentano il rischio di complicanze dell'influenza, la somministrazione del vaccino è raccomandata, indipendentemente dal periodo della gravidanza.

Influvac S può essere usato durante l'allattamento.

Il suo medico / farmacista valuterà se deve assumere Influvac S.

Chieda al suo medico o farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

E' improbabile che il vaccino determini effetti sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

## **3. COME USARE INFLUVAC S**

### **Dosaggio**

Agli adulti ed ai bambini sopra i 36 mesi deve essere somministrata una dose da 0,5 ml.

Ai bambini dai 6 mesi ai 35 mesi può essere somministrata una dose da 0,25 ml o da 0,5 ml.

Se suo figlio/a non è stato precedentemente vaccinato contro l'influenza, deve essere somministrata una seconda dose dopo un intervallo di almeno 4 settimane.

### **Metodo e/o via di somministrazione**

Il suo medico Le somministrerà la dose consigliata di vaccino con una iniezione nel muscolo o sotto la cute in profondità.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, chiedi al suo medico o al farmacista.

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

Durante gli studi clinici sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati la cui frequenza è stata stimata essere Comune (effetti che compaiono nel 1-10 % degli utilizzatori).

- mal di testa
- sudorazione
- dolore muscolare (mialgia), dolore alle articolazioni (artralgia)
- febbre, sensazione di malessere generale, brividi, affaticamento
- reazioni locali: arrossamento, gonfiore, dolore, contusioni (ecchimosi), indurimento della cute nel punto in cui viene iniettato il vaccino.

Queste reazioni generalmente scompaiono senza trattamento entro 1-2 giorni.

In aggiunta agli effetti indesiderati comuni sopra riportati, i seguenti effetti indesiderati sono stati osservati durante la commercializzazione del vaccino:

- reazioni allergiche:
  - che in rari casi hanno condotto ad una situazione di emergenza medica a causa dell'incapacità del sistema circolatorio di mantenere una pressione sanguigna adeguata nei vari organi (shock),
  - in casi molto rari gonfiore più evidente nel capo e nel collo, inclusa la faccia, le labbra, la lingua, la gola o in qualsiasi altra parte del corpo (angioedema).
- reazioni cutanee diffuse che includono prurito della cute (orticaria) o eruzione (rash)
- infiammazione dei vasi sanguigni che può causare arrossamento della cute (vasculite) e in casi molto rari problemi temporanei ai reni.
- dolore ad un nervo (nevralgia), anomala percezione del tatto, del dolore, del caldo e del freddo (parestesia), convulsioni associati 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 eccessive contusioni o sanguinamenti (trombocitopenia transitoria); temporaneo gonfiore delle ghiandole del collo, dell'ascella o dell'inguine (linfadenopatia transitoria)

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

#### **5. COME CONSERVARE INFLUVAC S**

Tenere Influvac S fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare Influvac S dopo la data di scadenza che è indicata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare Influvac S in un frigorifero (tra +2°C e +8°C). Non congelare.  
Conservare il prodotto nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questi accorgimenti aiuteranno a proteggere l'ambiente.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

I principi attivi sono gli antigeni emoagglutinina e neuraminidasi di tre differenti virus influenzali \*

– A/Brisbane/59/2007 (H1N1) ceppo equivalente utilizzato (A/Brisbane/59/2007 IVR-148)	15 microgrammi HA**
– A/Brisbane/10/2007 (H3N2) ceppo equivalente utilizzato (A/Uruguay/716/2007 NYMC X-175C)	15 microgrammi HA**
– B/Brisbane/60/2008 ceppo equivalente utilizzato B/Brisbane/60/2008	15 microgrammi HA** per una dose di 0,5 ml

\* propagati in uova di galline fecondate provenienti da allevamenti di polli sani

\*\* emoagglutinina

Questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) (emisfero del nord) e alle decisioni dell'Unione Europea per la stagione 2009-2010.

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

### **Descrizione dell'aspetto di Influvac S e contenuto della confezione**

Influvac S è una sospensione iniettabile che si presenta in siringhe di vetro preriempite (con 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.

*E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.*

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Solvay Pharma SpA  
Via della Libertà 30  
10095 Grugliasco (TO)  
Italia

**Produttore**

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

**Numero dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:** 028851133/M – 028851145/M

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'EEA (zona economica europea) con le seguenti denominazioni:**

Austria, Germania, Islanda, Lettonia, Lituania, Paesi Bassi, Norvegia, Portogallo, Slovacchia, Slovenia, Bulgaria, Malta, Polonia, Romania: **Influvac 2009-2010**, Belgio, Italia, Lussemburgo: **Influvac S**  
Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Spagna, Cipro: **Influvac**  
Grecia, Irlanda, Regno Unito: **Influvac Sub-unit**  
Svezia: **Influvac 2009**

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel: maggio 2009**

---

**Le seguenti istruzioni sono indirizzate esclusivamente ai medici o 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.

**Metodo e/o via di somministrazione**

Portare il vaccino a temperatura ambiente (tra 15 °C e 25 °C) prima dell'uso.  
Agitare prima dell'uso.  
Rimuovere la protezione dell'ago.  
Tenere la siringa in posizione verticale ed espellere l'aria.  
Non usare il vaccino se sono presenti particelle estranee nella sospensione.  
Non mescolare con altri medicinali all'interno della stessa siringa.

Il vaccino non deve essere iniettato in un vaso sanguigno.

Come somministrare una dose di 0,25 ml da una siringa (solo per uso pediatrico):  
Premere lo stantuffo esattamente fino al centro (l'anello zigrinato di polipropilene); rimane nella siringa un volume di 0,25 ml di vaccino, disponibile per la somministrazione.

Vedere anche la sezione 3: Come usare Influvac S