NOTA INFORMATIVA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE

FLUAD TETRA - GlaxoSmithKline Biologicals

(Fonte: AIFA, 15/09/2021)

Cos'è Fluad Tetra e a cosa serve.

Fluad Tetra è un vaccino antinfluenzale quadrivalente, con antigene di superficie, inattivato, adiuvato.
Fluad Tetra è indicato per la prevenzione della malattia influenzale negli anziani (età pari o superiore a 65 anni); conferisce un'immunizzazione attiva nei confronti dei quattro ceppi di virus influenzali (due di sottotipo A e due di tipo B) contenuti nel vaccino.
Fluad Tetra induce anticorpi umorali diretti contro le emoagglutinine.
Nessuno dei componenti del vaccino può causare l'influenza.

Cosa deve sapere prima di ricevere Fluad Tetra.

Fluad Tetra non deve essere somministrato se si è allergici al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati di seguito).
Ipersensibilità ai principi attivi, ad uno qualunque degli eccipienti o a qualunque componente che può essere presente in tracce come ovalbumina o proteine di pollo, kanamicina e neomicina solfato, formaldeide, idrocortisone, cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB), che vengono usati durante il processo di produzione
La vaccinazione deve essere rimandata in caso di malattia febbrile moderata o grave o di malattia acuta.
Fluad Tetra non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Avvertenze e precauzioni.

Si rivolga al medico o all'operatore sanitario del centro vaccinale prima di ricevere il vaccino se:

- ha avuto una grave reazione allergica o problemi respiratori dopo l'iniezione di un altro vaccino o dopo avere ricevuto Fluad Tetra in passato;
- è svenuto dopo un'iniezione;
- ha una malattia o un'infezione grave con febbre alta. Tuttavia, se ha una febbre lieve o un'infezione delle vie respiratorie superiori (come un raffreddore) potrà comunque ricevere la vaccinazione;
- ha un problema di sanguinamento, una tendenza alla formazione di lividi, o se usa medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue;
- ha un sistema immunitario indebolito, a causa di una malattia come l'infezione da HIV, o di medicinali che influenzano il sistema immunitario, come i corticosteroidi.

Altri medicinali e Fluad Tetra.

Informi il medico o l'operatore sanitario del centro vaccinale se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro vaccino.
Non sono stati effettuati studi di interazione con Fluad Tetra.
In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino.

Come per qualsiasi altro vaccino, la vaccinazione con Fluad Tetra può non proteggere tutti i soggetti vaccinati.
La risposta anticorpale può risultare insufficiente in pazienti con immunodepressione endogena o iatrogena.
Fluad Tetra contiene l'adiuvante MF59C.1 (MF59), destinato a potenziare e ampliare la risposta immunitaria antigene-specifica e a prolungare la durata della risposta immunitaria.
Si raccomanda la rivaccinazione annuale, poiché l'immunità diminuisce nel corso dell'anno dopo la vaccinazione e

i ceppi circolanti dei virus influenzali cambiano di anno in anno.

Come viene somministrato Fluad Tetra.
Il vaccino deve essere somministrato esclusivamente mediante iniezione intramuscolare.
Il sito preferito per l'iniezione intramuscolare è il muscolo deltoide.

Possibili effetti indesiderati.
Come tutti i vaccini, Fluad Tetra può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- al sito di iniezione: dolore
- affaticamento
- cefalea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- al sito di iniezione: ecchimosi, eritema, indurimento
- dolori articolari (artralgia)
- dolore muscolare (mialgia)
- diarrea
- brividi
- nausea
- mancanza d'appetito
- sintomi di tipo influenzale

Effetti indesiderati non comuni (possono 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 risolve entro 3 giorni dalla comparsa.
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche se non elencati di sopra, si rivolga al medico curante o contatti il centro vaccinale.
Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione (https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

Eventi avversi.
I seguenti eventi avversi sono stati riportati in seguito alla commercializzazione di Fluad Tetra.
- Patologie del sistema emolinfopoietico: trombocitopenia (alcuni casi molto rari sono stati di grado severo, con conte piastriniche inferiori a 5.000 per mm3), linfoadenopatia.
- Patologie del sistema nervoso: encefalomielite, Sindrome di Guillain-Barré, convulsioni, neurite, nevralgia, parestesia.
- Patologie vascolari: vasculite che può essere associata a coinvolgimento renale transitorio.
- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: gonfiore esteso di durata superiore a una settimana nell'arto sede dell'iniezione, reazione simile a cellulite nella sede d'iniezione (alcuni casi di gonfiore, dolore e arrossamento su una superficie di oltre 10 cm e di durata superiore a 1 settimana).
- Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo: debolezza muscolare.
- Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: reazioni cutanee generalizzate inclusi eritema multiforme, orticaria, prurito o eruzione cutanea aspecifica.
- Disturbi del sistema immunitario: reazioni allergiche inclusi shock anafilattico (in casi rari), anafilassi e angioedema.

Cosa contiene Fluad Tetra.
Per una dose da 0,5 mL:
A/Victoria/2570/2019 (H1N1) pdm09 - ceppo equivalente (A/Victoria/2570/2019 IVR-215)
A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) - ceppo equivalente (A/Cambodia/e0826360/2020 IVR-224)
B/Washington/02/2019 - ceppo equivalente (B/Victoria/705/2018 BVR-11)
B/Phuket/3073/2013 - ceppo equivalente (B/Phuket/3073/2013 BVR-1B)

Per una dose da 0,5 mL: adiuvante MF59C.1 contenente
Squalene (9,75 mg)
Polisorbato 80 (1,175 mg)
Sorbitan trioleato (1,175 mg)
Sodio citrato (0,66 mg)
Acido citrico (0,04 mg).

Elenco degli eccipienti:
Sodio cloruro
Potassio cloruro
Potassio fosfato monobasico
Sodio fosfato dibasico diidrato
Magnesio cloruro esaidrato
Calcio cloruro diidrato
Acqua per preparazioni iniettabili

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”