

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Influvac S, sospensione iniettabile in siringa pre-riempita

Vaccino antinfluenzale (antigene di superficie, inattivato)
Stagione 2025/2026

Legga attentamente questo foglio prima che lei o suo figlio venga vaccinato, perché contiene importanti informazioni per lei e suo figlio.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto per lei o per suo figlio. Non lo dia ad altre persone.
- Se lei o suo figlio/a 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 Influvac S e a cosa serve
- 2 Cosa deve sapere prima che lei o suo/a figlio/a usi Influvac S
- 3 Come usare Influvac S
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Influvac S
- 6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Influvac S e a cosa serve

Influvac S è un vaccino indicato negli adulti e nei bambini a partire dai 6 mesi di età. Questo vaccino aiuta a proteggere lei o suo/a figlio/a dall'influenza. L'uso di Influvac S deve basarsi sulle raccomandazioni ufficiali.

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

L'influenza è una malattia che può diffondersi rapidamente ed è causata da diversi tipi di ceppi che possono cambiare ogni anno. Per questo motivo, può essere necessario che lei o suo/a figlio/a venga vaccinato ogni anno. Il rischio di contrarre l'influenza è maggiore durante i mesi freddi, da ottobre a marzo. Se lei o suo/a figlio/a non è stato vaccinato in autunno, può ancora essere vaccinato sino alla primavera, dal momento che sino ad allora corre il rischio di contrarre l'influenza. Il medico potrà consigliarle il momento migliore per vaccinarsi.

Influvac S proteggerà lei o suo/a figlio/a dai tre ceppi virali contenuti nel vaccino a partire da 2 o 3 settimane dopo l'iniezione.

Il periodo di incubazione dell'influenza è di pochi giorni, quindi se lei o suo/a figlio/a è stato/a esposto/a all'influenza immediatamente prima o dopo la vaccinazione, può comunque sviluppare la malattia.

Il vaccino non proteggerà lei o suo/a figlio/a dal raffreddore comune, anche se alcuni sintomi sono simili a quelli dell'influenza.

2. Cosa deve sapere prima che lei o suo/a figlio/a usi Influvac S

Per avere la certezza che Influvac S sia adatto a lei o a suo/a figlio/a, è importante che informi il medico, il farmacista o l'infermiere se lei o suo/a figlio/a si trova in una qualsiasi delle seguenti condizioni. Se qualcosa non le è chiaro, chieda spiegazioni al medico, al farmacista o all'infermiere.

Non usi Influvac S

- Se lei o suo/a figlio/a è allergico/a (ipersensibile) a:
 - i principi attivi oppure
 - uno qualsiasi degli altri componenti di Influvac S (vedere paragrafo 6) oppure
 - qualsiasi componente che può essere presente in quantità molto piccole come uova (ovalbumina o proteine di pollo), formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro, polisorbato 80 o gentamicina (un antibiotico usato per trattare le infezioni batteriche)

Avvertenze e precauzioni

Deve informare il medico prima della vaccinazione se lei o suo/a figlio/a presenta:

- una scarsa risposta immunitaria (immunodeficienza o assunzione di medicinali che influenzano il sistema immunitario)
- un problema di sanguinamento o facile formazione di lividi

Il medico deciderà se lei o suo/a figlio/a debba ricevere il vaccino.

Se lei o suo/a figlio/a ha in corso una malattia con febbre alta o un'infezione acuta, la vaccinazione deve essere rimandata sino a dopo la guarigione.

Dopo o anche prima di qualsiasi iniezione con ago possono verificarsi mancamento, sensazione di svenimento o altre reazioni legate allo stress. Pertanto, informi il medico o l'infermiere se ha riscontrato questo tipo di reazione con una precedente iniezione.

Se, per qualsiasi motivo, lei o suo/a figlio/a deve sottoporsi ad un esame del sangue entro pochi giorni dalla vaccinazione antinfluenzale, informi il medico. Questo perché in alcuni pazienti sottoposti recentemente alla vaccinazione sono stati osservati risultati falsi positivi.

Come accade per tutti i vaccini, Influvac S potrebbe non proteggere completamente tutte le persone vaccinate.

Altri medicinali e Influvac S

- Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se lei o suo/a figlio/a sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro vaccino o medicinale, inclusi i medicinali senza obbligo di prescrizione medica.
- Influvac S può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini su arti separati. Si sottolinea che gli effetti indesiderati possono essere più forti.
- La risposta immunologica può diminuire in caso di trattamento immunosoppressore, come quello con corticosteroidi, farmaci citotossici o radioterapia.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

I vaccini antinfluenzali possono essere utilizzati in tutte le fasi della gravidanza. Maggiori informazioni sulla sicurezza sono disponibili per il secondo e il terzo trimestre, rispetto a quelle disponibili per il primo trimestre; tuttavia, i dati provenienti dall'utilizzo a livello mondiale dei vaccini antinfluenzali non indicano che il vaccino possa avere effetti dannosi sulla gravidanza o sul bambino.

Influvac S può essere usato durante l'allattamento.

Il medico, il farmacista o l'infermiere sarà in grado di decidere se lei debba ricevere Influvac S. Chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Influvac S non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Influvac S contiene sodio e potassio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Questo medicinale contiene potassio, meno di 1 mmol (39 mg) per dose, cioè essenzialmente 'senza potassio'.

3. Come usare Influvac S

Dosaggio

Agli adulti deve essere somministrata una dose da 0,5 mL.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Ai bambini dai 6 mesi ai 17 anni di età deve essere somministrata una dose da 0,5 mL.

Ai bambini con età inferiore ai 9 anni, che non sono stati precedentemente vaccinati con un vaccino stagionale antinfluenzale, deve essere somministrata una seconda dose dopo un intervallo di almeno 4 settimane. La sicurezza e l'efficacia di Influvac S nei lattanti di età inferiore ai 6 mesi non è stata stabilita.

Via(e) e/o modo di somministrazione

Il medico o l'infermiere somministrerà la dose raccomandata di vaccino tramite iniezione nel muscolo o in profondità sotto la pelle.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al 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.

Si rivolga immediatamente al medico se lei o suo/a figlio/a manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati: lei o suo/a figlio/a può avere bisogno di un trattamento medico urgente.

Reazioni allergiche gravi (frequenza sconosciuta, si sono manifestate occasionalmente durante l'uso generale di Influvac S):

- che possono portare ad una situazione di emergenza medica con incapacità del sistema circolatorio di mantenere un adeguato flusso sanguigno ai diversi organi (shock) in casi rari,
- gonfiore più evidente nel capo e nel collo, inclusi viso, labbra, lingua, gola o in qualunque altra parte del corpo (angioedema) in casi molto rari.

Durante gli studi clinici con Influvac S e/o con il vaccino quadrivalente antinfluenzale Influvac S Tetra, sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati. Le loro frequenze sono state stimate nel modo seguente:

- molto comune (può interessare più di 1 persona su 10);
- comune (può interessare fino a 1 persona su 10);

- non comune (può interessare fino a 1 persona su 100); e
- non nota (reazioni avverse derivanti dall'esperienza post-commercializzazione; la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Effetti indesiderati	Adulti e anziani	Bambini		
	Dai 18 anni in su	Dai 6 ai 35 mesi	Dai 3 ai 5 anni	Dai 6 ai 17 anni
Mal di testa	Molto comune *	-	-	Molto comune
Sonnolenza	-	Molto comune	Molto comune	-
Sudorazione	Comune	Molto comune	Comune	Comune
Perdita dell'appetito	-	Molto comune	Molto comune	-
Nausea	-	-	-	Molto comune
Dolore addominale	-	-	-	Molto comune
Diarrea	-	Molto comune	Comune	Molto comune
Vomito	-	Molto comune	Comune	Molto comune
Irritabilità/agitazione	-	Molto comune	Molto comune	-
Dolore muscolare (mialgia)	Comune	-	-	Molto comune
Dolore articolare (artralgia)	Comune	-	-	Comune
Stanchezza	Molto comune	-	-	Molto comune
Febbre	Non comune	Molto comune	Comune	Comune
Sensazione di malessere generale (malessere)	Comune	-	-	Molto comune
Brividi	Comune	-	-	Comune
Dolore in sede di vaccinazione	Molto comune	Molto comune	Molto comune	Molto comune
Arrossamento	Comune	Molto comune	Molto comune	Molto comune
Gonfiore	Comune	Comune	Molto comune	Molto comune
Indurimento	Comune	Comune	Molto comune	Molto comune
Lividi (ecchimosi)	Comune	Comune	Comune	Comune
Per tutte le fasce di età:	Reazioni della cute che possono diffondersi a tutto il corpo incluso prurito della pelle (prurito, orticaria), eruzione cutanea			
Non nota	Infiammazione dei vasi sanguigni che può provocare eruzioni cutanee (vasculite) e, in casi molto rari, problemi renali temporanei			
(non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)	Dolore nel decorso di un nervo (nevralgia), anomalie nella percezione del tatto, del dolore, del caldo e del freddo (parestesia), attacchi (convulsioni) associati a febbre, disturbi neurologici che possono provocare rigidità al collo, confusione, intorpidimento, dolore e debolezza degli arti, perdita dell'equilibrio, perdita dei riflessi, paralisi di parte o di tutto il corpo (encefalomielite, neurite, sindrome di Guillain Barré)			
	Riduzione temporanea del numero di alcuni tipi di particelle nel sangue chiamate piastrine; un numero basso di queste particelle può provocare lividi o sanguinamento eccessivi (trombocitopenia transitoria); gonfiore temporaneo delle ghiandole del collo, dell'ascella o dell'inguine (linfadenopatia transitoria)			
*Comune negli anziani (≥ 61 anni)				

Per tutte le fasce di età, la maggior parte delle reazioni sopra indicate si sono verificate di solito entro i primi 3 giorni successivi alla vaccinazione e si sono risolte spontaneamente entro 1-3 giorni dall'insorgenza. L'intensità di queste reazioni era generalmente lieve.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei o suo/a figlio/a 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 l'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 Influvac S

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

Non usi Influvac S dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi Influvac S in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

Conservi il prodotto nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Influvac S

I principi attivi sono:

Antigeni di superficie (emoagglutinina e neuraminidasi) del virus dell'influenza dei seguenti ceppi*:

- | | |
|--|---|
| - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-ceppo equivalente (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 microgrammi HA** |
| - A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-ceppo equivalente (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A) | 15 microgrammi HA** |
| - B/Austria/1359417/2021-ceppo equivalente (B/Austria/1359417/2021, BVR-26) | 15 microgrammi HA**
per dose da 0,5 mL |

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

** emoagglutinina

Questo vaccino è conforme alla raccomandazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (emisfero nord) e alla raccomandazione dell'Unione Europea per la stagione 2025/2026.

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

Descrizione dell'aspetto di Influvac S e contenuto della confezione

Influvac S è una sospensione iniettabile contenuta in una siringa di vetro preriempita (con o senza ago) con tappo a stantuffo (gomma bromobutilica) contenente 0,5 mL di un liquido iniettabile chiaro e incolore. Ogni siringa può essere utilizzata una sola volta.

Disponibile in confezioni da 1 o da 10 unità.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart,
Dublin 15,
DUBLIN,
Irlanda

Produttore:

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

Per tutte le informazioni sul medicinale, si prega di contattare il rappresentante locale del Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Austria	Influvac Tri- Injektionssuspension in einer Fertigspritze, (Influenza-Impfstoff aus inaktivierten Oberflächenantigenen)
Belgio	Influvac suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Griepvaccin (oppervlakte-antigenen, geïnactiveerd)
Bulgaria	Инфлувак инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана)
Croazia	Influvac suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjevivo protiv influence (površinski antigen), inaktivirano
Cipro, Malta	Influvac sub-unit, suspension for injection (influenza vaccine, surface antigen, inactivated)
Repubblica Ceca, Danimarca, Estonia, Finlandia, Germania, Islanda, Norvegia, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Svezia	Influvac
Francia	INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à antigènes de surface
Grecia	Influvac sub-unit
Ungheria	Influvac szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Irlanda	Influvac sub-unit, suspension for injection in pre-filled syringe Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)
Italia	Influvac S
Lettonia	Influvac suspensija injekcijām pilnšļircē
Lituania	Influvac injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Lussemburgo	Influvac suspension injectable en seringue préremplie Vaccin contre la grippe (antigènes de surface, inactivés)
Paesi Bassi	Influvac, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
Romania	Influvac suspensie injectabilă în seringă preumplută
Slovenia	Influvac suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Spagna	Influvac suspensión inyectable en jeringa precargada

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Come per tutti i vaccini iniettabili, un trattamento medico e una supervisione adeguati devono essere sempre prontamente disponibili in caso di una reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino.

Lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente. Agitare prima dell'uso.

Esaminare visivamente prima della somministrazione.

Non utilizzare il vaccino se il colore è cambiato o se nella sospensione sono presenti particelle estranee.

Non miscelare con altri medicinali all'interno della stessa siringa.

Il vaccino non deve essere iniettato direttamente all'interno di un vaso sanguigno.

I siti preferiti per l'iniezione intramuscolare sono la porzione anterolaterale della coscia (o il muscolo deltoide se la massa muscolare è adeguata) nei bambini dai 6 mesi ai 35 mesi di età, o il muscolo deltoide nei bambini dai 36 mesi di età e negli adulti.

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Vedere anche paragrafo 3: Come usare Influvac S.