

NOTA INFORMATIVA VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE VAXIGRIP TETRA – SANOFI PASTEUR EUROPE

(Fonte: Circolare del Ministero della Salute 0044591-02/10/2021-DGPRES-DGPRES-P)

Cos'è Vaxigrip Tetra e a cosa serve

Vaxigrip Tetra è un vaccino influenzale quadrivalente preparato con virus frammentati "split", inattivati.

Vaxigrip Tetra è indicato per la prevenzione della malattia influenzale causata dai due sottotipi di virus dell'influenza A e dai due tipi di virus dell'influenza B contenuti nel vaccino per:

- immunizzazione attiva di adulti, comprese le donne in gravidanza, e bambini dai 6 mesi di età;
- protezione passiva dei lattanti a partire dalla nascita e fino ai 6 mesi di età a seguito della vaccinazione materna delle donne in gravidanza.

Cosa deve sapere prima di ricevere Vaxigrip Tetra

Vaxigrip 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 uova (ovalbumina, proteine del pollo), neomicina, formaldeide e 9-ottotossolo.

La vaccinazione deve essere rimandata in caso di malattia febbrile moderata o grave o di malattia acuta.

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 Vaxigrip 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 Vaxigrip 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 Vaxigrip Tetra.

Sulla base dell'esperienza clinica, Vaxigrip Tetra può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini.

Gravidanza e allattamento

Le donne in gravidanza sono ad alto rischio di complicanze da influenza, tra cui parto prematuro e parto, ospedalizzazione e morte: le donne in stato di gravidanza dovrebbero ricevere un vaccino antinfluenzale Vaxigrip Tetra può essere utilizzato in ogni periodo della gravidanza.

Numerosi dati in materia di sicurezza dei vaccini influenzali inattivati sono disponibili per il secondo e il terzo trimestre, rispetto al primo trimestre.

I dati relativi all'utilizzo mondiale di vaccini influenzali inattivati, incluso Vaxigrip Tetra e Vaxigrip (vaccino influenzale trivalente inattivato), non indicano alcun evento sfavorevole sul feto ed esiti materni attribuibili al vaccino.

Uno studio condotto sugli animali con Vaxigrip Tetra non ha mostrato effetti dannosi diretti o indiretti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrio-fetale o all'inizio dello sviluppo post-natale.

Vaxigrip Tetra può essere usato durante l'allattamento.

Non sono disponibili dati sulla fertilità negli esseri umani. Uno studio condotto sugli animali con Vaxigrip Tetra non ha mostrato effetti dannosi sulla fertilità femminile.

Durata della protezione e limitazioni dell'efficacia del vaccino

Come per qualsiasi altro vaccino, la vaccinazione con Vaxigrip Tetra può non proteggere tutti i soggetti vaccinati. Per quanto riguarda la protezione passiva: non tutti i lattanti di età inferiore a 6 mesi, nati da donne vaccinate durante la gravidanza, saranno protetti.

La risposta anticorpale può risultare insufficiente in pazienti con immunodepressione endogena o iatrogena.

Sulla base dell'esperienza clinica con il vaccino influenzale, data la durata dell'immunità fornita dal vaccino e poiché i ceppi di virus influenzali circolanti possono cambiare di anno in anno, è raccomandata la rivaccinazione annuale con il vaccino influenzale.

Come viene somministrato Vaxigrip Tetra

Il vaccino deve essere somministrato mediante iniezione intramuscolare o sottocutanea. I siti preferiti per l'iniezione intramuscolare sono l'area anterolaterale della coscia (o del muscolo deltoide se la massa muscolare è adeguata) nei bambini di età compresa tra i 6 e i 35 mesi di età, o nel muscolo deltoide nei bambini dai 36 mesi di età e negli adulti.

Possibili effetti indesiderati

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

Adulti e pazienti anziani

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- al sito di iniezione: dolore
- malessere
- mal di testa
- mialgia

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- al sito di iniezione: eritema, gonfiore, indurimento
- brividi
- febbre

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- al sito di iniezione: ecchimosi, prurito, calore
- linfadenopatia
- vertigini
- vampate di calore
- nausea
- diarrea
- affaticamento

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- al sito di iniezione: fastidio
- astenia
- sindrome simil-influenzale

- artralgia
- iperidrosi
- dispnea

- parestesia
- sonnolenza
- ipersensibilità
- reazioni allergiche come: angioedema, dermatite allergica, prurito generalizzato, orticaria, prurito, eritema

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione anafilattica

Popolazione pediatrica

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- al sito di iniezione: dolore, gonfiore, eritema, indurimento
- irritabilità
- perdita di appetito
- pianto inconsolabile
- sonnolenza
- vomito
- malessere
- brividi
- mal di testa
- mialgia

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- al sito di iniezione: ecchimosi
- febbre

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- al sito di iniezione: prurito, calore
- ipersensibilità
- trombocitopenia
- vertigini
- diarrea
- dolore addominale superiore
- artralgia
- affaticamento

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- al sito di iniezione: dolore/sensibilità, eritema, eruzione, prurito
- sindrome simil-influenzale
- reazioni allergiche come: prurito generalizzato, eruzione papulare

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazione anafilattica

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 Vaxigrip.

Non è stata stabilita una relazione causale con Vaxigrip Tetra.

- Patologie del sistema emolinfopoietico: trombocitopenia transitoria, linfadenopatia

- Patologie del sistema nervoso: parestesia, Sindrome di Guillain-Barré (GBS), neuriti, nevralgie, convulsioni, encefalomielite
- Patologie vascolari: vasculite, come porpora di Henoch-Schönlein, con coinvolgimento renale transitorio in alcuni casi.

Questi eventi avversi sono stati riportati durante gli studi clinici solo in alcune fasce di età.

Cosa contiene Vaxigrip Tetra

Per una dose da 0,5 mL:

a. Virus dell'influenza ("split" inattivati) dei seguenti ceppi:

- A/Victoria/2570/2019 (H1N1) pdm09 – ceppo equivalente (A/Victoria/2570/2019, IVR-215) 15 microgrammi HA
- A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) - ceppo equivalente (A/Tasmania/503/2020, IVR-221) 15 microgrammi HA
- B/Washington/02/2019– ceppo equivalente (B/Washington/02/2019, tipo selvaggio) 15 microgrammi HA
- B/Phuket/3073/2013 – ceppo equivalente (B/Phuket/3073/2013, tipo selvaggio) 15 microgrammi HA

I ceppi sono coltivati in uova fertilizzate di galline provenienti da allevamenti di polli sani.

b. Soluzione tampone contenente:

- sodio cloruro
- potassio cloruro
- sodio fosfato dibasico diidrato
- potassio diidrogeno fosfato
- acqua per preparazioni iniettabili

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di potassio (39 mg) e meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, vale a dire essenzialmente "senza potassio" e "senza sodio".