

INDICE GENERALE

Per visualizzare l'argomento desiderato cliccare sulla relativa voce.

01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

03.0 FORMA FARMACEUTICA

04.0 INFORMAZIONI CLINICHE

04.1 Indicazioni terapeutiche

04.2 Posologia e modo di somministrazione

04.3 Controindicazioni

04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

04.6 Gravidanza ed allattamento

04.7 Effetti sulla capacita' di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

04.8 Effetti indesiderati

04.9 Sovradosaggio

05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

05.1 Proprieta' farmacodinamiche

05.2 Proprieta' farmacocinetiche

05.3 Dati preclinici di sicurezza

06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

06.1 Eccipienti

06.2 Incompatibilita'

06.3 Periodo di validita'

06.4 Speciali precauzioni per la conservazione

06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione

06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione

07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE

12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA'

01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE - [\[Vedi Indice\]](#)

FLUAD SOSPENSIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEMPISTA, VACCINO ANTINFLUENZALE (ANTIGENE DI SUPERFICIE, INATTIVATO, ADIUVATO)

02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA - [\[Vedi Indice\]](#)

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

	Per una dose da 0,5 mL
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**

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

**emoagglutinina.

Adiuvante MF59C.1 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).

Il vaccino è conforme alla raccomandazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (emisfero settentrionale) e alla raccomandazione UE per la Stagione 2025/2026.

Fluad può contenere tracce d'uovo, come ovalbumina o proteine di pollo, kanamicina e neomicina solfato, formaldeide, idrocortisone, cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB), che vengono usati durante il processo di produzione (vedere paragrafo 4.3).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

03.0 FORMA FARMACEUTICA - [\[Vedi Indice\]](#)

Sospensione iniettabile in siringa preriempita (preparazione iniettabile).

Sospensione bianca lattiginosa.

04.0 INFORMAZIONI CLINICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

04.1 Indicazioni terapeutiche - [\[Vedi Indice\]](#)

Profilassi dell'influenza negli adulti di età pari o superiore a 50 anni. Fluad deve essere usato in conformità con le raccomandazioni ufficiali.

04.2 Posologia e modo di somministrazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Posologia

Una dose da 0,5 mL.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Fluad nei bambini dalla nascita a meno di 18 anni non sono state stabilite. I dati al momento disponibili su sicurezza e immunogenicità nei bambini di età compresa tra 6 mesi e meno di 6 anni sono riportati nei paragrafi 4.8 e 5.1, ma non può essere fatta alcuna raccomandazione riguardante la posologia.

Modo di somministrazione

Esclusivamente per iniezione intramuscolare.

La sede preferita per l'iniezione è il muscolo deltoide del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica e non deve essere miscelato con altri vaccini nella stessa siringa.

Per le istruzioni sulla preparazione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

04.3 Controindicazioni - [\[Vedi Indice\]](#)

Ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi dei componenti dell'adiuvante, ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o a possibili residui in tracce, quali ovoalbumina, kanamicina e neomicina solfato, formaldeide, cetyltrimetilammonio bromuro (CTAB) e idrocortisone;

Severa reazione allergica (ad esempio, anafilassi) a una precedente vaccinazione antinfluenzale.

04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego - [\[Vedi Indice\]](#)

Tracciabilità

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

Ipersensibilità e anafilassi

Devono essere sempre rapidamente disponibili un trattamento e una supervisione medici adeguati, nella rara eventualità di comparsa di reazioni anafilattiche in seguito alla somministrazione del vaccino.

Malattia concomitante

La vaccinazione deve essere rinviata in pazienti con malattia febbrale fino alla scomparsa della febbre.

Trombocitopenia e disturbi della coagulazione

Come tutti i vaccini iniettabili, Fluad deve essere somministrato con cautela ai soggetti affetti da trombocitopenia o disturbi della coagulazione, dal momento che dopo la somministrazione intramuscolare possono verificarsi emorragie.

Reazioni collegate ad ansia

Una sincope (svenimento) può manifestarsi dopo o anche prima di qualsiasi vaccinazione, come risposta psicogena all'iniezione con l'ago. Questa può essere accompagnata da svariati segni neurologici quali disturbi visivi transitori, parestesia e movimenti tonico-clonici degli arti durante il recupero. È importante che siano disponibili misure idonee a evitare lesioni dovute allo svenimento.

Pazienti immunocompromessi

Nei pazienti con immunosoppressione endogena o iatrogena la risposta anticorpale può essere insufficiente a prevenire l'influenza.

Limitazioni dell'efficacia del vaccino

È possibile che la risposta immunitaria protettiva non venga indotta in tutti i soggetti vaccinati.

Eccipienti con effetti noti

Sodio

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

Potassio

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

04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Non sono disponibili dati clinici sulla somministrazione concomitante di Fluad con altri vaccini. Se Fluad deve essere somministrato contemporaneamente ad un altro vaccino, l'iniezione deve essere effettuata in sedi diverse e preferibilmente in arti differenti. È importante notare che la somministrazione contemporanea può intensificare le reazioni avverse.

04.6 Gravidanza ed allattamento - [\[Vedi Indice\]](#)

Donne in età fertile

Questo medicinale non è indicato in donne in età fertile (vedere paragrafo 4.1). Non deve essere usato in donne che sono o potrebbero essere in gravidanza e durante l'allattamento.

Gravidanza

Non vi sono dati relativi all'uso di Fluad in donne in gravidanza. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva.

04.7 Effetti sulla capacita' di guidare veicoli e sull'uso di macchinari - [\[Vedi Indice\]](#)

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

04.8 Effetti indesiderati - [\[Vedi Indice\]](#)

I dati per il vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato (Fluad Tetra) sono di rilievo per Fluad, dal momento che entrambi i vaccini sono prodotti con la stessa tecnica e hanno composizioni sovrapponibili.

Riassunto del profilo di sicurezza

La sicurezza negli adulti di età compresa tra 50 e meno di 65 anni e negli anziani di età pari o superiore a 65 anni è stata valutata in 4 studi clinici. In questi studi, 9 729 soggetti hanno ricevuto Fluad ($N = 3\ 545$, studio V70_27), un vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato ($N = 5\ 296$, studi V118_18, V118_20 e V118_23) o una di due formulazioni di un comparatore trivalenti adiuvato ($N = 888$).

Le reazioni avverse segnalate più comunemente ($\geq 10\%$) negli adulti di età compresa tra 50 e meno di 65 anni che hanno ricevuto un vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato sono state dolore in sede di iniezione (47%), stanchezza (30%), cefalea (22%), artralgia (14%) e mialgia (13%).

Le reazioni avverse segnalate più comunemente ($\geq 10\%$) nei soggetti anziani di età pari o superiore a 65 anni che hanno ricevuto Fluad, il vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato o i comparatori trivalenti adiuvati sono state dolore in sede di iniezione (32%), dolorabilità in sede di iniezione (21%), stanchezza (16%), mialgia (15%) e cefalea (13%).

La maggior parte delle reazioni è stata di intensità lieve o moderata e si è risolta nei primi 3 giorni dopo la vaccinazione.

Tabella delle reazioni avverse

Le reazioni avverse segnalate sono elencate in base alle seguenti categorie di frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); frequenza non nota.

Tabella 1. Reazioni avverse segnalate dopo la vaccinazione in soggetti adulti di età pari o superiore a 50 anni negli studi clinici e nella sorveglianza post-marketing

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Molto comune ($\geq 1/10$)	Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Non comune ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Frequenza non nota ⁴
Patologie del sistema emolinfopoietico			Linfoadenopatia	Trombocitopenia (alcuni casi molto rari sono stati di grado severo con conte piastriniche inferiori a 5 000 per mm ³)
Disturbi del sistema immunitario				Reazioni allergiche incluso shock anafilattico (in rari casi), anafilassi

Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Perdita dell'appetito		
Patologie del sistema nervoso	Cefalea			Encefalomielite, sindrome di Guillain-Barré, convulsioni, neurite, nevralgia, parestesia, sincope, presincope
Patologie vascolari				Vasculite che può essere associata a coinvolgimento renale transitorio
Patologie gastrointestinali		Nausea, diarrea	Vomito	
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo				Reazioni cutanee generalizzate inclusi eritema multiforme, eritema, urticaria, prurito o eruzione cutanea aspecifica, angioedema
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Mialgia ¹ , artralgia ¹			Debolezza muscolare, dolore a un arto
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Dolore/dolorabilità in sede di iniezione, stanchezza	Ecchimosi*, brividi, eritema, indurimento, malattia simil-influenzale ² , febbre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) ³		Gonfiore esteso di durata superiore a una settimana nell'arto sede di iniezione, reazione simile a cellulite in sede di iniezione, astenia, malessere, piressia

* O lividura in sede di iniezione.

¹ Segnalata con frequenza comune ($\geq 1/100$, < 1/10) nei soggetti anziani di età pari o superiore a 65 anni.

² Reazione avversa non sollecitata segnalata nei soggetti anziani di età pari o superiore a 65 anni.

³ Segnalata con frequenza non comune ($\geq 1/1\,000$, < 1/100) nei soggetti anziani di età pari o superiore a 65 anni.

⁴ Reazioni avverse segnalate dalla sorveglianza post-marketing per il vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato o Fluad.

Popolazione pediatrica

L'uso di Fluad non è indicato nei bambini, vedere paragrafo 4.2. Le informazioni di sicurezza nella popolazione pediatrica sono riportate al paragrafo 5.1.

Nella popolazione pediatrica i dati post-marketing per Fluad sono limitati.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

04.9 Sovradosaggio - [\[Vedi Indice\]](#)

È improbabile che un sovradosaggio provochi effetti indesiderati.

05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

05.1 Proprieta' farmacodinamiche - [\[Vedi Indice\]](#)

Categoria farmacoterapeutica: vaccino antinfluenzale, codice ATC: J07BB02

Meccanismo d'azione

Fluad conferisce un'immunizzazione attiva nei confronti dei ceppi di virus influenzali contenuti nel vaccino. Fluad induce anticorpi umorali diretti contro le emoagglutinine. Questi anticorpi neutralizzano i virus influenzali. Non vi sono livelli specifici dei titoli degli anticorpi responsabili dell'inibizione dell'emoagglutinazione (HI), dopo vaccinazione con un vaccino antinfluenzale inattivato, che siano associati a protezione nei confronti del virus influenzale, ma i titoli degli anticorpi HI sono stati utilizzati come misura dell'efficacia del vaccino. Gli anticorpi diretti contro un tipo o sottotipo di virus influenzale conferiscono una protezione limitata o nessuna protezione nei confronti di un altro tipo o sottotipo di virus influenzale. Inoltre, è possibile che gli anticorpi diretti contro una variante antigenica di virus influenzale non proteggano da una nuova variante antigenica dello stesso tipo o sottotipo.

Fluad 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 con vaccini antinfluenzali, poiché l'immunità diminuisce nel corso dell'anno dopo la vaccinazione e i ceppi circolanti dei virus influenzali possono cambiare di anno in anno.

Effetti farmacodinamici

Immunogenicità nella popolazione anziani di età pari o superiore a 65 anni

Lo studio V70_27 è stato un ampio studio multicentrico di fase 3, randomizzato, controllato, con osservatore cieco, volto a valutare l'immunogenicità, la sicurezza e la coerenza di tre lotti consecutivi di Fluad, rispetto al vaccino non adiuvato. I soggetti sono stati randomizzati 1:1:1:3 a ricevere una dose singola di 0,5 mL di 1 di 3 lotti consecutivi di Fluad o di un singolo lotto di un vaccino antinfluenzale non adiuvato. Tutti i soggetti sono stati seguiti per circa un anno dopo la vaccinazione.

È stato randomizzato e vaccinato un totale di 7 082 soggetti, inclusi 3 541 soggetti in ciascuno dei gruppi riuniti di Fluad e del vaccino non adiuvato. Un totale di 2 573 soggetti (1 300 nel gruppo Fluad e 1 273 nel gruppo del vaccino non adiuvato) è stato considerato "ad alto rischio" (con malattie croniche di base comprendenti insufficienza cardiaca congestizia, malattia polmonare ostruttiva cronica, asma, malattia epatica, insufficienza renale e/o neurologica/neuromuscolare o malattie metaboliche come il diabete mellito).

L'obiettivo primario di una superiorità di Fluad verso il vaccino non adiuvato non è stato raggiunto per tutti i ceppi omologhi; l'obiettivo co-primario di non inferiorità di Fluad verso il vaccino non adiuvato è stato raggiunto per tutti i ceppi omologhi; tuttavia, percentuali significativamente più elevate di titoli degli anticorpi HI contro tutti i tre ceppi omologhi di influenza al giorno 22 post-vaccinazione sono state osservate nei soggetti che hanno ricevuto Fluad, rispetto al vaccino antinfluenzale non adiuvato (Tabella 2). I risultati sono stati simili per i soggetti ad alto rischio con comorbilità predefinite.

Inoltre, in una sottopopolazione di soggetti (n = 1 649 soggetti), Fluad è stato confrontato con il vaccino antinfluenzale non adiuvato per i ceppi eterologhi, ossia varianti di influenza dello stesso tipo/sottotipo che non erano incluse nella composizione del vaccino (obiettivo secondario). La superiorità di Fluad rispetto al vaccino antinfluenzale non adiuvato non è stata raggiunta per tutti i 3 ceppi eterologhi al giorno 22; tuttavia, la non inferiorità è stata dimostrata per tutti i 3 ceppi eterologhi al giorno 22. I risultati sono stati simili per i soggetti ad alto rischio (609 soggetti).

Tabella 2. GMT post-vaccinazione e rapporti tra i gruppi di vaccini - test HI

Studio	Antigene	Fluad		Vaccino non adiuvato		Rapporto tra i gruppi di vaccini (IC al 95%)
		N	GMT (IC al 95%)	N	GMT (IC al 95%)	
Tutti i soggetti ^a	H3N2	3 225	272 (257-288)	3 256	169 (159-179)	1,61 (1,52-1,7) [§]
	H1N1	3 225	99 (93-106)	3 257	70 (66-75)	1,4 (1,32-1,49) [§]
	B	3 227	28 (26-29)	3 259	24 (23-26)	1,15 (1,08-1,21) [§]
Soggetti ad alto rischio ^a	H3N2	1 194	260 (238-283)	1 190	165 (152-180)	1,57 (1,44-1,72) [§]
	H1N1	1 194	110 (100-122)	1 190	80 (73-88)	1,38 (1,25-1,52) [§]
	B	1 195	30 (28-33)	1 190	27 (25-29)	1,12 (1,03-1,22) [§]

HI: test di inibizione dell'emoagglutinazione; GMT: media geometrica dei titoli (*geometric mean titer*); IC intervallo di confidenza.

^a Le GMT (Giorno 22) e i rapporti GMT tra i gruppi di vaccino (Fluad:vaccino antinfluenzale non adiuvato) sono aggiustati per il titolo al basale, il paese e la coorte di età; popolazione per protocollo.

[§] Poiché il limite inferiore dell'IC al 95% del rapporto tra i gruppi di vaccini è maggiore di 1, si considera che i titoli HI dopo la vaccinazione con Fluad siano più elevati rispetto a quelli del vaccino antinfluenzale non adiuvato.

Immunogenicità del vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato nella popolazione adulta di età compresa tra 50 e meno di 65 anni

I dati per il vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato sono di rilievo per Fluad, dal momento che entrambi i vaccini sono prodotti con la stessa tecnica e hanno composizioni sovrapponibili.

L'immunogenicità del vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato negli adulti di età compresa tra 50 e meno di 65 anni è stata valutata nello studio V118_23, uno studio clinico multicentrico, randomizzato, in cieco per l'osservatore, controllato, condotto negli Stati Uniti, in Germania e in Estonia durante la stagione 2021-2022 nell'emisfero settentrionale. In questo studio, soggetti adulti di età compresa tra 50 e meno di 65 anni, sani o affetti da comorbilità che aumentavano il rischio di ospedalizzazione per complicanze associate all'influenza, sono stati arruolati a ricevere una dose di vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato (N = 1 027) o un vaccino antinfluenzale comparatore quadrivalente non adiuvato (N = 1 017). L'età media dei soggetti arruolati nel gruppo vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato era di 57,8 anni e le donne rappresentavano il 62% dei soggetti.

Gli endpoint di immunogenicità valutati 3 settimane dopo la vaccinazione sono stati la media geometrica del titolo anticorpale (*geometric mean antibody titre*, GMT) di HI e la percentuale di sieroconversione HI (titolo HI pre-vaccinazione < 1:10 e titolo HI post-vaccinazione \geq 1:40 o aumento di HI di almeno 4 volte rispetto a un titolo HI pre-vaccinazione \geq 1:10). Come osservato negli studi condotti in adulti più anziani con aTIV (vedere studio V70_27 sopra), il vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato ha indotto risposte immunitarie maggiori rispetto a un vaccino antinfluenzale comparatore quadrivalente non adiuvato, sebbene la superiorità del il vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato nei confronti del vaccino non adiuvato non sia stata raggiunta per tutti i quattro ceppi omologhi. I rapporti GMT di HI (comparatore/vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato) sono stati compresi tra 0,80 e 0,99, con il limite massimo dell'IC 95% di 1,07, e le differenze nelle percentuali di sieroconversione di HI (comparatore/vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato) sono state comprese tra -4,5% e -1,8%, con il limite massimo dell'IC 95% di 2,5%.

Popolazione pediatrica (di età compresa tra 6 mesi e meno di 6 anni)

L'uso di Fluad non è indicato nei bambini, vedere paragrafo 4.2.

L'efficacia, l'immunogenicità e la sicurezza del vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato sono state valutate in uno studio clinico multicentrico, randomizzato, con osservatore cieco, controllato (V118_05), condotto durante le stagioni 2013-14 (stagione 1) e 2014-15 (stagione 2) nell'emisfero settentrionale, in bambini di età compresa tra 6 mesi e meno di 6 anni. I bambini di età inferiore a 3 anni hanno ricevuto 0,25 mL di vaccino e i bambini più grandi hanno ricevuto 0,5 mL di vaccino. I bambini naïve alla vaccinazione antinfluenzale precedente hanno ricevuto due dosi di vaccino a distanza di almeno 4 settimane. 10 644 bambini sono stati arruolati e randomizzati 1:1 a ricevere il vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato o il vaccino comparatore non adiuvato: 5 352 bambini sono stati arruolati nel gruppo vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato e 5 292 bambini sono stati arruolati nel gruppo del vaccino comparatore non adiuvato.

Immunogenicità nella popolazione pediatrica

Una sottopopolazione di bambini arruolati nello studio è stata valutata in merito alla risposta immunologica al vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato e al comparatore non adiuvato. L'immunogenicità è stata valutata prima della (di ogni) vaccinazione e 3 settimane dopo l'ultima vaccinazione. La sottopopolazione per la valutazione dell'immunogenicità comprendeva un totale di 2 286 bambini (vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato: N = 1 481; vaccino comparatore non adiuvato: N = 1 405).

Con il vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato è stata dimostrata una risposta immunitaria maggiore rispetto al vaccino comparatore non adiuvato. Inoltre, nei bambini naïve al vaccino antinfluenzale i titoli anticorpali 4 settimane dopo la prima vaccinazione e 3 settimane dopo la seconda vaccinazione erano maggiori nei soggetti che avevano ricevuto il vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato.

12 mesi dopo la vaccinazione, la persistenza della risposta immunitaria era maggiore nel gruppo vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato rispetto al gruppo del vaccino comparatore non adiuvato.

Efficacia nella popolazione pediatrica

L'efficacia del vaccino è stata valutata nella prevenzione della prima comparsa di influenza confermata dai dati di laboratorio associata a malattia di tipo influenzale (*influenza-like illness*, ILI) sintomatica. La malattia di tipo influenzale è stata definita come la presenza di febbre pari o superiore a 37,8 °C associata a uno qualsiasi dei seguenti sintomi: tosse, mal di gola, congestione nasale o naso che cola a ≥ 21 giorni e ≤ 180 giorni dopo l'ultima vaccinazione o fino alla fine della stagione influenzale, a seconda del periodo più lungo. Nei soggetti con ILI sono stati raccolti tamponi nasofaringei che sono stati analizzati per l'influenza A (A/H1N1 e A/H3N2) e B (entrambe le linee) mediante reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa (*Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction*, RT-PCR). In totale, durante lo studio, si sono verificati 508 casi di prima comparsa di influenza confermata mediante RT-PCR: 10 durante la stagione 1 e 498 durante la stagione 2. La maggior parte dei casi di influenza erano A/H3N2. In base all'antigene tipizzazione, è stato stabilito che più del novanta per cento dei ceppi A/H3N2 della stagione 2 era antigenicamente diverso dal ceppo vaccinale H3N2 propagato in uova A/Texas/50/2012.

L'efficacia del vaccino è stata valutata rispetto al vaccino antinfluenzale comparatore non adiuvato. L'efficacia relativa del vaccino (rVE) tra il vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato e il gruppo vaccino comparatore in soggetti di età compresa tra ≥ 6 e < 72 mesi è stata -0,67 [95% CI: -19,81; 15,41] non corrispondente all'obiettivo primario dello studio.

05.2 Proprieta' farmacocinetiche - [\[Vedi Indice\]](#)

Non pertinente.

05.3 Dati preclinici di sicurezza - [\[Vedi Indice\]](#)

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di tossicità a dosi ripetute, tossicità della riproduzione e dello sviluppo, tollerabilità a livello locale e sensibilizzazione.

06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

06.1 Ecciپenti - [\[Vedi Indice\]](#)

Per l'adiuvante: vedere anche paragrafo 2.

Sodio cloruro,

Potassio cloruro,

Potassio fosfato monobasico,

Sodio fosfato dibasico diidrato,

Magnesio cloruro esaидрато,

Calcio cloruro diidrato,

Acqua per preparazioni iniettabili.

06.2 Incompatibilita' - [\[Vedi Indice\]](#)

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

06.3 Periodo di validita' - [\[Vedi Indice\]](#)

1 anno.

06.4 Speciali precauzioni per la conservazione - [\[Vedi Indice\]](#)

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.

06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione - [\[Vedi Indice\]](#)

0,5 mL di sospensione iniettabile in siringa preriempita (vetro di tipo I) con stantuffo (gomma bromobutilica), fornita con o senza ago. Ogni siringa preriempita contiene una dose di 0,5 mL.

Confezione da 1 siringa preriempita con ago,

Confezione da 1 siringa preriempita senza ago,

Confezione da 10 siringhe preriempite con ago,

Confezione da 10 siringhe preriempite senza ago.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Agitare leggermente prima dell'uso.

Dopo che è stato agitato, il vaccino si presenta normalmente come sospensione bianca lattiginosa.

Prima della somministrazione, ispezionare visivamente il contenuto di ogni siringa preriempita per escludere la presenza di particelle e/o cambiamento dell'aspetto. In caso contrario, non somministrare il vaccino. Non usare il vaccino se è stato congelato.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Quando si utilizza una siringa preriempita fornita senza ago, rimuovere la capsula di chiusura della siringa e applicare un ago per la somministrazione. Utilizzare un ago sterile delle dimensioni appropriate per l'iniezione intramuscolare. 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.

07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amsterdam

Paesi Bassi

08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)

EU/1/24/1878/001

EU/1/24/1878/002

EU/1/24/1878/003

EU/1/24/1878/004

051753010

051753022

051753034

051753046

09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)

Data della prima autorizzazione: 15 novembre 2024

10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO - [\[Vedi Indice\]](#)

D.CCE 9/7/2025

11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)

12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA' - [\[Vedi Indice\]](#)

Farmadati Italia Srl. Tutti i diritti riservati.