

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Aujemflu sospensione iniettabile in siringa preriempita
vaccino antinfluenzale (antigene di superficie, inattivato, adiuvato, prodotto in colture cellulari)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

	Per dose da 1 mL
A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-ceppo equivalente (A/Georgia/12/2022, CVR-167)	45 microgrammi HA**
A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-ceppo equivalente (A/Victoria/800/2024, CVR-289)	45 microgrammi HA**
B/Austria/1359417/2021-ceppo equivalente (B/Singapore/WUH4618/2021, wild type)	45 microgrammi HA**

* propagato in cellule Madin Darby Canine Kidney (MDCK)

** emoagglutinina

Adiuvante MF59C.1 contenente, per una dose da 1 mL: squalene (19,5 mg), polisorbato 80 (2,35 mg), sorbitan trioleato (2,35 mg), sodio citrato (1,32 mg) e acido citrico (0,08 mg)

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

Eccipiente(i) con effetti noti

Aujemflu contiene 5,72 mg di polisorbato 80 per ogni dose.

Aujemflu può inoltre contenere tracce di beta-propiolattone e cetiltrimetilammonio bromuro (vedere paragrafo 4.3).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile (preparazione iniettabile)

Sospensione bianca lattiginosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Profilassi dell'influenza negli adulti di età pari o superiore a 50 anni.

Aujemflu deve essere usato in conformità con le raccomandazioni ufficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Una dose da 1 mL.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Aujemflu nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

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 intravascolare, sottocutanea o intradermica e non deve essere miscelato con altri vaccini nella stessa siringa.

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

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi, ad uno qualsiasi dei componenti dell'adiuvante (vedere paragrafo 2), ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 o a possibili residui in tracce, quali beta-propiolattone e cetiltrimetilammonio bromuro.

Anamnesi di reazione anafilattica (potenzialmente letale) dopo una precedente dose di un vaccino antinfluenzale.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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 immediatamente disponibili un trattamento medico appropriato e una supervisione medica, in caso di reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino.

Malattia concomitante

La vaccinazione deve essere rinviata in soggetti con malattia febbrile acuta severa o infezione acuta. Tuttavia, la presenza di infezione di lieve entità e/o febbre di basso grado non deve ritardare la vaccinazione.

Trombocitopenia e disturbi della coagulazione

Come per tutte le preparazioni iniettabili intramuscolari, il vaccino deve essere somministrato con cautela nei soggetti sottoposti a terapia anticoagulante o affetti da trombocitopenia o disturbo della coagulazione (ad esempio, emofilia) poiché in tali soggetti possono manifestarsi sanguinamento o lividura dopo una somministrazione intramuscolare.

Reazioni collegate ad ansia

In associazione alla vaccinazione possono verificarsi reazioni collegate ad ansia, incluse reazioni vasovagali (sincope), iperventilazione o reazioni correlate a stress, come risposta psicogena all'iniezione con ago. È importante che siano adottate precauzioni atte a evitare lesioni conseguenti 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'.

Polisorbato 80

Questo vaccino contiene 5,72 mg di polisorbato 80 per ogni dose. I polisorbati possono provocare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

Se Aujemflu viene somministrato contemporaneamente a un altro vaccino iniettabile, i vaccini devono essere sempre somministrati in sedi di iniezione diverse. Deve essere considerato che le reazioni avverse possono essere intensificate.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di Aujemflu in donne in gravidanza non esistono. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Aujemflu durante la gravidanza.

Allattamento

Aujemflu non è stato valutato durante l'allattamento. Non è previsto che il vaccino sia escreto nel latte materno e non si prevedono effetti su neonati/lattanti allattati. Prima di somministrare Aujemflu a una donna durante l'allattamento, un operatore sanitario deve effettuare una valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Fertilità

Non sono disponibili dati sulla fertilità negli esseri umani. I dati sugli animali con vaccino antinfluenzale trivalente prodotto in cellule di mammifero (TIVc) e MF59 non hanno mostrato effetti sulla fertilità femminile. La fertilità maschile non è stata valutata negli animali.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Aujemflu non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, alcuni degli effetti indesiderati citati al paragrafo 4.8, quali stanchezza e capogiro, possono influire sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse segnalate più comunemente sono dolore in sede di iniezione (46%), stanchezza (33%), cefalea (22%), artralgia (17%) e mialgia (17%).

Tabella delle reazioni avverse

Le frequenze delle reazioni avverse si basano su uno studio clinico (V201_03) in cui 3 282 adulti di età pari o superiore a 50 anni hanno ricevuto un vaccino quadrivalente derivato da cellule di mammifero (aQIVc) prodotto con il medesimo processo e avente una composizione sovrapponibile rispetto ad Aujemflu.

Le reazioni avverse sono classificate in base alla seguente convenzione MedDRA sulla frequenza e alla classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); rara ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$). All'interno di ciascun gruppo di frequenza, le reazioni avverse sono presentate in ordine di gravità decrescente.

Tabella 1: Reazioni avverse

Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA	Molto comune	Comune	Rara
Patologie del sistema nervoso	Cefalea		Sincope, capogiro, paralisi di Bell
Patologie vascolari			Arterite a cellule giganti
Patologie gastrointestinali		Nausea	
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Artralgia, mialgia		
Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione	Dolore in sede di iniezione, stanchezza	Febbre, indurimento in sede di iniezione, eritema in sede di iniezione	Tumefazione in sede di iniezione, prurito in sede di iniezione, brividi

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](#).

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, sono raccomandati il monitoraggio delle funzioni vitali e un possibile trattamento sintomatico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: vaccini, vaccino antinfluenzale, codice ATC: J07BB02

Meccanismo d'azione

Aujemflu conferisce un'immunizzazione attiva nei confronti di tre ceppi di virus influenzali (due sottotipi A e un tipo B) contenuti nel vaccino. Induce anticorpi umorali diretti contro le emoagglutinine. Questi anticorpi neutralizzano i virus influenzali. Questo vaccino contiene l'adiuvante MF59C.1 (MF59), destinato a potenziare e ampliare la risposta immunitaria antigene-specifica e a prolungare la durata della risposta immunitaria.

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.

Si raccomanda la rivaccinazione annuale con il vaccino attuale, 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

I dati sono stati ottenuti con un vaccino quadrivalente (aQIVc) prodotto con il medesimo processo e avente una composizione sovrapponibile rispetto ad Aujemflu.

Immunogenicità

L'immunogenicità di un aQIVc è stata valutata nello studio V201_03, uno studio di fase 3 multicentrico, randomizzato, in cieco per l'osservatore, condotto negli Stati Uniti, in Canada, Regno Unito, Germania, Danimarca, Estonia, Pakistan e nelle Filippine durante la stagione influenzale 2023-2024 nell'emisfero settentrionale. In questo studio sono stati arruolati complessivamente 7 699 soggetti di età pari o superiore a 50 anni e randomizzati in rapporto 3:2:2 a ricevere aQIVc, un vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato (aQIV) o un comparatore, un vaccino antinfluenzale stagionale quadrivalente ricombinante (QIVr). L'età media della popolazione di soggetti esposti era di 64,3 anni. L'intervallo di età dei partecipanti allo studio era compreso tra 50 e 95 anni e il 50,2% aveva un'età

pari o superiore a 65 anni. I soggetti di sesso femminile rappresentavano il 56,1% della popolazione dello studio.

L'immunogenicità post-vaccinazione è stata valutata nei sieri prelevati 28 giorni dopo la vaccinazione. La media geometrica dei titoli (GMT) per l'inibizione dell'emoagglutinazione (HI) è stata misurata per ogni gruppo di vaccino e antigene mediante virus target derivati da cellule di mammifero.

L'immunogenicità è stata confrontata calcolando il rapporto tra le GMT aggiustate al giorno 29 e la differenza nelle percentuali di sieroconversione (SCR).

aQIVc ha indotto una risposta immunitaria superiore alle risposte indotte da aQIV per tutti i 4 ceppi 28 giorni dopo la vaccinazione in adulti di età pari o superiore a 50 anni, come misurato dai rapporti delle GMT e dalle differenze nelle SCR (vedere Tabella 2).

Tabella 2: GMT e sieroconversione di aQIVc post-vaccinazione rispetto ad aQIV in soggetti di età pari o superiore a 50 anni

	GMT^a (IC al 95%)		Rapporto GMT^b (IC al 97,5%)
Ceppi:	aQIVc (N = 3 175)	aQIV (N = 2 129)	aQIVc/aQIV
A/H1N1	319,06 (298,59; 340,94)	208,08 (193,72; 223,51)	1,53 (1,43 - 1,64).
A/H3N2	221,43 (208,45; 235,21)	181,24 (169,82; 193,44)	1,22 (1,15 - 1,30)
B/Yamagata	101,36 (96,74; 106,20)	59,26 (56,35; 62,31)	1,71 (1,63 - 1,80)
B/Victoria	196,93 (185,55; 209,01)	113,61 (106,55; 121,14)	1,73 (1,63 - 1,85)
	Percentuale di sieroconversione^d % (IC al 95%)		Differenza delle percentuali di sieroconversione^e (IC al 97,5%)
Ceppi:	aQIVc (N = 3 175)	aQIV (N = 2 129)	aQIVc – aQIV
A/H1N1	75,0 (73,4; 76,5)	58,1 (56,0; 60,3)	16,8 (13,9; 19,8)
A/H3N2	66,4 (64,7; 68,0)	56,9 (54,7; 59,0)	9,5 (6,4; 12,5)
B/Yamagata	53,0 (51,2; 54,7)	28,7 (26,8; 30,7)	24,3 (21,3; 27,2)
B/Victoria	59,2 (57,5; 61)	37,4 (35,3; 39,5)	21,9 (18,8; 24,9)

Abbreviazioni: GMT = media geometrica dei titoli anticorpali; IC = intervallo di confidenza
N = numero di partecipanti vaccinati con dati disponibili per l'endpoint immunologico elencato (set per protocollo).

^a GMT misurata al giorno 29 dopo la vaccinazione.

^b I criteri di successo per la non inferiorità, definiti come il limite inferiore dell'IC al 97,5% per i rapporti GMT al giorno 29 [aQIVc/aQIV], sono $\geq 0,67$ per ogni ceppo vaccinale (set per protocollo).

^b I criteri di successo per la superiorità, definiti come il limite inferiore dell'IC al 97,5% per il rapporto GMT [aQIVc/aQIV] sono > 1 per ogni ceppo vaccinale (set per l'analisi completa).

^d La sieroconversione è stata definita come titolo HI pre-vaccinazione < 10 e titolo HI post-vaccinazione ≥ 40 o aumento di HI di almeno 4 volte rispetto a un titolo HI pre-vaccinazione ≥ 10 .

^e I criteri di successo per la non inferiorità, definiti come il limite inferiore dell'IC al 97,5% per la differenza nelle percentuali di sieroconversione [aQIVc meno aQIV] sono ≥ -10 per ogni ceppo vaccinale (set per protocollo).

I criteri di successo per la non inferiorità rispetto al secondo comparatore, QIVr, sono stati raggiunti per 3 ceppi su 4 nei vaccini. I criteri di non inferiorità sono stati raggiunti per i ceppi A/H1N1, B/Yamagata e B/Victoria, ma non per il ceppo A/H3N2 (vedere Tabella 3).

Tabella 3: GMT e sieroconversione di aQIVc post-vaccinazione rispetto a QIVr in soggetti di età pari o superiore a 50 anni al giorno 29, mediante test HI utilizzando virus target derivati da cellule di mammifero

	GMT^a (IC al 95%)		Rapporto GMT^b (IC al 97,5%)
Ceppi:	aQIVc (N = 3 175)	QIVr (N=2 115)	aQIVc/QIVr
A/H1N1	319,06 (298,59; 340,94)	342,46 (318,69; 368,00)	0,93 (0,87; 1,00)
A/H3N2	221,43 (208,45; 235,21)	318,94 (298,71; 340,53)	0,69 (0,65; 0,74)
B/Victoria	196,93 (185,55; 209,01)	139,40 (130,68; 148,70)	1,41 (1,33; 1,50)
B/Yamagata	101,36 (96,74; 106,20)	76,11 (72,35; 80,06)	1,33 (1,27; 1,40)
	Percentuale di sieroconversione^c % (IC al 95%)		Differenza delle percentuali di sieroconversione^d (IC al 97,5%)
Ceppi:	aQIVc (N = 3 175)	QIVr (N=2 115)	aQIVc – QIVr
A/H1N1	75,0 (73,4; 76,5)	73,5 (71,5; 75,3)	1,5 (-1,2; 4,3)
A/H3N2	66,4 (64,7; 68,0)	73,8 (71,9; 75,7)	-7,4 (-10,3; -4,6)
B/Victoria	59,2 (57,5; 61,0)	47,6 (45,5; 49,8)	11,6 (8,5; 14,7)
B/Yamagata	53,0 (51,2; 54,7)	39,6 (37,5; 41,7)	13,4 (10,3; 16,5)

Abbreviazioni: GMT = media geometrica dei titoli anticorpali; IC = intervallo di confidenza.

N = numero di partecipanti vaccinati con dati disponibili per l'endpoint immunologico elencato (set per protocollo).

^a GMT misurata al giorno 29 dopo la vaccinazione

^b I criteri di successo per la non inferiorità, definiti come il limite inferiore dell'IC al 97,5% per i rapporti GMT al giorno 29 [aQIVc/QIVr], sono $\geq 0,67$ per ogni ceppo vaccinale

^c La sieroconversione è stata definita come 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 $\geq 1:10$.

^d I criteri di successo per la non inferiorità, definiti come il limite inferiore dell'IC al 97,5% per la differenza nelle percentuali di sieroconversione [aQIVc meno QIVr], sono ≥ -10 per ogni ceppo vaccinale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi di tossicità a dosi ripetute con aQIVc.

Non sono stati effettuati studi di tossicologia della riproduzione e dello sviluppo con Aujemflu. I dati di tossicologia della riproduzione e dello sviluppo derivati dal vaccino antinfluenzale trivalente basato su cellule di mammifero (TIVc) e MF59 non predicono un aumento del rischio di anomalie dello sviluppo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro
Potassio cloruro (E 508)
Magnesio cloruro esaidrato (E 511)
Sodio fosfato dibasico diidrato (E 339)
Diidrogenofosfato di potassio (E 340)
Acqua per preparazioni iniettabili

Per l'adiuvante, vedere paragrafo 2.

6.2 Incompatibilità

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

6.3 Periodo di validità

1 anno

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare. Smaltire il vaccino se è stato congelato.
Tenere la siringa preriempita nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

I dati di stabilità indicano che Aujemflu in confezionamento integro è stabile per un totale di 96 ore a temperature fino a 25 °C. Al termine di questo periodo, Aujemflu deve essere usato immediatamente o smaltito. Questa non è una condizione di conservazione o spedizione raccomandata, ma può orientare le decisioni per l'uso in caso di temporanee escursioni della temperatura durante la conservazione a 2 - 8 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

1 mL di sospensione in siringa preriempita (vetro di tipo I), con stantuffo (gomma bromobutilica), con o senza ago.

Ogni siringa preriempita contiene 1 dose da 1 mL.

Confezione da 1 siringa preriempita con o senza ago.

Confezione da 10 siringhe preriempite con o senza ago.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Manipolazione

Agitare delicatamente 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 rilevare eventuale particolato e/o cambiamento dell'aspetto. Se si osserva una delle due condizioni, non somministrare il vaccino.

Per utilizzare la siringa preriempita dotata di sistema Luer Lock, rimuovere il cappuccio di chiusura svitandolo in senso antiorario. Dopo aver rimosso il cappuccio, collegare un ago alla siringa avvitandolo in senso orario fino al completo bloccaggio. Utilizzare un ago sterile di dimensioni appropriate per l'iniezione intramuscolare. Una volta bloccato l'ago in posizione, rimuovere la protezione dell'ago e somministrare il vaccino.

Smaltimento

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105BJ Amsterdam
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/26/2050/001
EU/1/26/2050/002
EU/1/26/2050/003
EU/1/26/2050/004

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E
PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI
LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E
UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI
DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN
COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA
L’USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE DEI PRINCIPI ATTIVI BIOLOGICI E PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome e indirizzo del produttore dei principi attivi biologici

Seqirus Inc.
475 Green Oaks Parkway
Holly Springs
NC 27540
Stati Uniti

Nome e indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105BJ Amsterdam
Paesi Bassi

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

- **Rilascio ufficiale dei lotti**

In conformità all'articolo 114 della direttiva 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

CONFEZIONAMENTO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Aujemflu sospensione iniettabile in siringa preriempita
vaccino antinfluenzale (antigene di superficie, inattivato, adiuvato, prodotto in colture cellulari)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPI ATTIVI

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

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-ceppo equivalente 45 microgrammi HA**
A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-ceppo equivalente 45 microgrammi HA**
B/Austria/1359417/2021-ceppo equivalente 45 microgrammi HA**
per dose da 1 mL

.....
* propagato in cellule Madin Darby Canine Kidney (MDCK)
** emoagglutinina

Stagione 2025/2026

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Adiuvante MF59C.1: squalene, polisorbato 80, sorbitan trioleato, sodio citrato, acido citrico.

Eccipienti: sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, diidrogenofosfato di potassio e acqua per preparazioni iniettabili.

Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Sospensione iniettabile

1 siringa preriempita (1 mL) con ago
1 siringa preriempita (1 mL) senza ago
10 siringhe preriempite (1 mL) con ago
10 siringhe preriempite (1 mL) senza ago

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso intramuscolare.

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Agitare delicatamente prima dell'uso.

6. AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

Scad.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in frigorifero.

Non congelare.

Tenere la siringa preriempita nel confezionamento esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Paesi Bassi

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EU/1/26/2050/001 1 siringa preriempita con ago
EU/1/26/2050/002 10 siringhe preriempite con ago
EU/1/26/2050/003 1 siringa preriempita senza ago
EU/1/26/2050/004 10 siringhe preriempite senza ago

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI
--

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta della siringa preriempita

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Aujemflu sospensione iniettabile
vaccino antinfluenzale
Stagione 2025/2026

i.m.

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare delicatamente prima dell'uso.

3. DATA DI SCADENZA

Scad.

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

1 mL

6. ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Aujemflu sospensione iniettabile in siringa preriempita

vaccino antinfluenzale (antigene di superficie, inattivato, adiuvato, prodotto in colture cellulari)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si 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 Aujemflu e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Aujemflu
3. Come viene somministrato Aujemflu
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aujemflu
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Aujemflu e a cosa serve

Aujemflu è un vaccino contro l'influenza per adulti di età pari o superiore a 50 anni.

In seguito alla somministrazione del vaccino, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale dell'organismo) produce anticorpi contro il virus influenzale. Nessuno dei componenti del vaccino può causare l'influenza.

Aujemflu contiene un adiuvante (una sostanza destinata a potenziare la risposta del sistema immunitario al vaccino) ed è prodotto in colture cellulari; pertanto, non contiene componenti dell'uovo.

Il vaccino è stato formulato contro tre ceppi di virus influenzale in base alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la stagione 2025/2026.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Aujemflu

Non deve ricevere Aujemflu

- se è allergico:
 - ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
 - al beta-propiolattone o al cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB); queste sostanze sono residui del processo di produzione presenti in tracce
- se ha avuto una reazione allergica grave (ad esempio, anafilassi) a una vaccinazione antinfluenzale precedente.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere Aujemflu.

PRIMA di ricevere questo vaccino

- Il medico, il farmacista o l'infermiere si assicureranno che siano rapidamente disponibili il trattamento e la supervisione medica appropriati in caso di comparsa di una reazione anafilattica (reazione allergica molto grave, con sintomi quali difficoltà a respirare, capogiro, polso debole e rapido ed eruzione cutanea) dopo la somministrazione di Aujemflu.
- Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se ha una malattia acuta (improvvisa) che include la febbre tra i sintomi. Il medico può decidere di rimandare la vaccinazione fino alla scomparsa della febbre. Tuttavia, è possibile ricevere la vaccinazione in presenza di febbre leggera o infezione delle vie respiratorie superiori come un raffreddore.
- Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se ha problemi di sanguinamento, se si procura facilmente dei lividi o se usa un medicinale per prevenire la formazione di coaguli di sangue.
- Deve informare il medico, il farmacista o l'infermiere se si sente nervoso riguardo alla procedura di vaccinazione o se ha avuto in passato un mancamento dopo un'iniezione.
- Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se il suo sistema immunitario è compromesso (non funziona correttamente) o se sta ricevendo un trattamento che ha effetti sul sistema immunitario, ad esempio medicinali contro i tumori (chemioterapia) o corticosteroidi (vedere paragrafo "Altri medicinali e Aujemflu").

Come avviene con tutti i vaccini, è possibile che Aujemflu non protegga completamente tutte le persone vaccinate.

Bambini e adolescenti

Non sono disponibili dati nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni. Questo vaccino è destinato all'uso in adulti di età pari o superiore a 50 anni.

Altri medicinali e Aujemflu

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, o se ha ricevuto di recente qualsiasi altro vaccino.

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, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere questo vaccino. Il medico deve valutare i benefici e i potenziali rischi della somministrazione del vaccino.

Non vi è esperienza relativamente all'uso di Aujemflu in donne durante l'allattamento. Non è previsto che Aujemflu passi nel latte materno e, pertanto, non sono attesi effetti sui lattanti allattati.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Aujemflu non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, alcuni degli effetti indesiderati della vaccinazione citati al paragrafo 4 (Possibili effetti indesiderati), come stanchezza e capogiro, possono influire temporaneamente sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Attenda fino alla scomparsa di questi effetti prima di guidare veicoli e di usare macchinari.

Aujemflu contiene sodio, potassio e polisorbato 80

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

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

Questo vaccino contiene 5,72 mg di polisorbato 80 per ogni dose. I polisorbati possono provocare reazioni allergiche. Se ha allergie note, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

3. Come viene somministrato Aujemflu

Il medico, il farmacista o l'infermiere somministreranno il vaccino in conformità alle raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino sarà iniettato nel muscolo (iniezione intramuscolare (i.m.)) della parte superiore del braccio (muscolo deltoide).

Adulti di età pari o superiore a 50 anni:

Una dose da 1 mL.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati gravi

Reazioni allergiche gravi

Informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, perché potrebbe aver bisogno di un intervento medico urgente o di un ricovero:

- Difficoltà a respirare, capogiro, polso debole e accelerato ed eruzione cutanea, che sono sintomi di una reazione allergica grave

Altri effetti indesiderati

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)

- Mal di testa
- Dolore articolare (artralgia)
- Dolore ai muscoli (mialgia)
- Dolore in sede di iniezione
- Stanchezza (affaticamento)

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)

- Nausea
- Febbre
- Indurimento in sede di iniezione
- Arrossamento in sede di iniezione (eritema)

Rara (può riguardare fino a 1 persona su 1 000)

- Mancamento (sincope)
- Capogiro
- Debolezza dei muscoli facciali su un lato del viso (paralisi di Bell)
- Infiammazione dei vasi sanguigni, che può causare sintomi come forti mal di testa o problemi alla vista (arterite a cellule giganti)
- Gonfiore in sede di iniezione
- Prurito in sede di iniezione
- Brividi

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aujemflu

Il medico, il farmacista o l'infermiere è responsabile della conservazione di questo medicinale e dello smaltimento corretto del medicinale non utilizzato. Le informazioni seguenti sono destinate agli operatori sanitari:

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

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo EXP / Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Smaltire il vaccino se è stato congelato. Tenere la siringa preriempita nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aujemflu

- Principi attivi:

I principi attivi del vaccino sono proteine virali purificate (chiamate emoagglutinina e neuraminidasi). Una dose (1 mL) del vaccino contiene 45 microgrammi di emoagglutinina dai seguenti ceppi di virus influenzali*:

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-ceppo equivalente (A/Georgia/12/2022, CVR-167)

A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-ceppo equivalente (A/Victoria/800/2024, CVR-289)

B/Austria/1359417/2021-ceppo equivalente (B/Singapore/WUH4618/2021, wild type)

*propagato in cellule Madin Darby Canine Kidney (MDCK) (queste sono le particolari colture cellulari nelle quali viene coltivato il virus dell'influenza)

- Adiuvante:

MF59C.1 è contenuto in questo vaccino come adiuvante. Gli adiuvanti sono sostanze contenute in alcuni vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare gli effetti protettivi del vaccino.

MF59C.1 è un adiuvante che contiene per ogni dose da 1 mL: squalene (19,5 mg), polisorbato 80 (2,35 mg), sorbitan trioleato (2,35 mg), sodio citrato (1,32 mg) e acido citrico (0,08 mg).

- Altri componenti:

Gli altri componenti sono: sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro esaidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, diidrogenofosfato di potassio e acqua per preparazioni iniettabili.

Vedere paragrafo 2 “Aujemflu contiene sodio, potassio e polisorbato 80”.

Descrizione dell'aspetto di Aujemflu e contenuto della confezione

Aujemflu è una sospensione iniettabile in siringa preriempita. Ha l'aspetto di una sospensione bianca lattiginosa.

Ogni siringa preriempita contiene una dose da 1 mL.

Confezione da 1 siringa preriempita con o senza ago.

Confezione da 10 siringhe preriempite con o senza ago.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105 BJ Amsterdam

Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V. Nederland/Netherlands

Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Lietuva

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai

Tel: +31 (0) 20 204 6900

България

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия

Тел.: +31 (0) 20 204 6900

Luxembourg/Luxemburg

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands

Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Česká republika

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Magyarország

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Danmark

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tlf.: +31 (0) 20 204 6900

Malta

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Deutschland

Seqirus GmbH

Tel: 0800 360 10 10

Nederland

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Eesti

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Norge

Seqirus Netherlands B.V. Nederland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.

Τηλ: 210 7488821

Österreich

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tel: +31 (0) 20 204 6900

España

Seqirus Spain, S.L., Barcelona

Tel: 937 817 884

Polska

Seqirus Netherlands B.V. Holandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

France

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands

Tél: +31 (0) 20 204 6900

Portugal

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Hrvatska

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska

Tel: +31 (0) 20 204 6900

România

Seqirus Netherlands B.V. Olanda

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ireland

Seqirus Netherlands B.V., The Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Slovenija

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ísland

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Sími: +31 (0) 20 204 6900

Slovenská republika

Seqirus Netherlands B.V. Holandsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Italia

Seqirus S.r.l. Siena
Tel: +39 0577 096400

Κύπρος

Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία
Τηλ: +31 (0) 20 204 6900

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Suomi/Finland

Seqirus Netherlands B.V. Alankomaat
Puh/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Sverige

Seqirus Netherlands B.V. Nederländerna
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu/>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Devono essere sempre immediatamente disponibili un trattamento medico appropriato e una supervisione medica in caso di rara reazione anafilattica conseguente alla somministrazione del vaccino.

Agitare delicatamente prima dell'uso. Dopo che è stato agitato, Aujemflu si presenta normalmente come sospensione bianca lattiginosa.

Ispezionare visivamente il vaccino per l'eventuale presenza di particolato e cambiamento di colore prima della somministrazione. In presenza di particolato estraneo e/o cambiamento dell'aspetto fisico, non somministrare il vaccino.

Per utilizzare la siringa preriempita senza ago dotata di sistema Luer Lock, rimuovere il cappuccio di chiusura svitandolo in senso antiorario. Dopo aver rimosso il cappuccio, collegare un ago alla siringa avvitandolo in senso orario fino al completo bloccaggio. Utilizzare un ago sterile di dimensioni appropriate per l'iniezione intramuscolare. Una volta bloccato l'ago in posizione, rimuovere la protezione dell'ago e somministrare il vaccino.