

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fluad sospensione iniettabile in siringa preriempita  
Vaccino antinfluenzale (antigene di superficie, inattivato, adiuvato)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

|                                                                                   | Per una dose da 0,5 mL |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-ceppo equivalente<br>(A/Missouri/11/2025, IVR-279) | 15 microgrammi HA**    |
| A/Darwin/1454/2025(H3N2)-ceppo equivalente<br>(A/Michigan/105/2025, IVR-285)      | 15 microgrammi HA**    |
| B/Tokyo/EIS13-175/2025-ceppo equivalente<br>(B/Tokyo/EIS13-175/2025-wild type)    | 15 microgrammi HA**    |

\*propagati in uova fertilizzate di gallina provenienti da allevamenti sani e adiuvati 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 2026/2027.

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.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile in siringa preriempita (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.

Fluad deve essere usato in conformità con le raccomandazioni ufficiali.

## **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

### 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.

## **4.3 Controindicazioni**

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, cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB) e idrocortisone.

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

## **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

Non sono disponibili dati clinici sulla somministrazione concomitante di Fludac con altri vaccini. Se Fludac 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.

## **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

### 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 Fludac in donne in gravidanza. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva.

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

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

## **4.8 Effetti indesiderati**

I dati per il vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato (Fludac Tetra) sono di rilievo per Fludac, 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 Flud (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 trivalente 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 Flud, 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**

| <b>Classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA</b>                    | <b>Molto comune<br/>(≥ 1/10)</b>                     | <b>Comune<br/>(≥ 1/100, &lt; 1/10)</b>                                                                             | <b>Non comune<br/>(≥ 1/1 000, &lt;1/100)</b> | <b>Frequenza non nota<sup>4</sup></b>                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Patologie del sistema emolinfopoietico</b>                                 |                                                      |                                                                                                                    | Linfoadenopatia                              | Trombocitopenia (alcuni casi molto rari sono stati di grado severo con conte piastriniche inferiori a 5 000 per mm <sup>3</sup> )                               |
| <b>Disturbi del sistema immunitario</b>                                       |                                                      |                                                                                                                    |                                              | Reazioni allergiche incluso shock anafilattico (in rari casi), anafilassi                                                                                       |
| <b>Disturbi del metabolismo e della nutrizione</b>                            |                                                      | Perdita dell'appetito                                                                                              |                                              |                                                                                                                                                                 |
| <b>Patologie del sistema nervoso</b>                                          | Cefalea                                              |                                                                                                                    |                                              | Encefalomielite, sindrome di Guillain-Barré, convulsioni, neurite, nevralgia, parestesia, sincope, presincope                                                   |
| <b>Patologie vascolari</b>                                                    |                                                      |                                                                                                                    |                                              | Vasculite che può essere associata a coinvolgimento renale transitorio                                                                                          |
| <b>Patologie gastrointestinali</b>                                            |                                                      | Nausea, diarrea                                                                                                    | Vomito                                       |                                                                                                                                                                 |
| <b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>                        |                                                      |                                                                                                                    |                                              | Reazioni cutanee generalizzate inclusi eritema multiforme, eritema, orticaria, prurito o eruzione cutanea aspecifica, angioedema                                |
| <b>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</b>      | Mialgia <sup>1</sup> , artralgia <sup>1</sup>        |                                                                                                                    |                                              | Debolezza muscolare, dolore a un arto                                                                                                                           |
| <b>Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione</b> | Dolore/dolorabilità in sede di iniezione, stanchezza | Ecchimosi*, brividi, eritema, indurimento, malattia simil-influenzale <sup>2</sup> , febbre (≥ 38 °C) <sup>3</sup> |                                              | 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

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

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

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

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

## Popolazione pediatrica

L'uso di Fludac 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 Fludac 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](#).

## **4.9 Sovradosaggio**

È improbabile che un sovradosaggio provochi effetti indesiderati.

# **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

## **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: vaccino antinfluenzale, codice ATC: J07BB02

## Meccanismo d'azione

Fludac conferisce un'immunizzazione attiva nei confronti dei ceppi di virus influenzali contenuti nel vaccino. Fludac 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.

Fludac 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 Fludac, 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 Fludac 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 Fludac e del vaccino non adiuvato. Un totale di 2 573 soggetti (1 300 nel gruppo Fludac 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 comorbidità 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%)  |                                              |
| <b>Tutti i soggetti<sup>a</sup></b>         | H3N2     | 3 225 | 272<br>(257-288) | 3 256                | 169<br>(159-179) | 1,61<br>(1,52-1,7) <sup>§</sup>              |
|                                             | H1N1     | 3 225 | 99<br>(93-106)   | 3 257                | 70<br>(66-75)    | 1,4<br>(1,32-1,49) <sup>§</sup>              |
|                                             | B        | 3 227 | 28<br>(26-29)    | 3 259                | 24<br>(23-26)    | 1,15<br>(1,08-1,21) <sup>§</sup>             |
| <b>Soggetti ad alto rischio<sup>a</sup></b> | H3N2     | 1 194 | 260<br>(238-283) | 1 190                | 165<br>(152-180) | 1,57<br>(1,44-1,72) <sup>§</sup>             |
|                                             | H1N1     | 1 194 | 110<br>(100-122) | 1 190                | 80<br>(73-88)    | 1,38<br>(1,25-1,52) <sup>§</sup>             |
|                                             | B        | 1 195 | 30<br>(28-33)    | 1 190                | 27<br>(25-29)    | 1,12<br>(1,03-1,22) <sup>§</sup>             |

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

<sup>a</sup> 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.

<sup>§</sup> 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 comorbidità 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 ≥ 1:40 o aumento di HI di almeno 4 volte rispetto a un titolo HI pre-vaccinazione ≥ 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  $\geq 21$  giorni e  $\leq 180$  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  $\geq 6$  e  $< 72$  mesi è stata -0,67 [95% CI: -19,81; 15,41]) non corrispondente all'obiettivo primario dello studio.

### **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 convenzionali di tossicità a dosi ripetute, tossicità della riproduzione e dello sviluppo, tollerabilità a livello locale e sensibilizzazione.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Per l'adiuvante: vedere anche paragrafo 2.

Sodio cloruro  
Potassio cloruro  
Potassio fosfato monobasico  
Sodio fosfato dibasico diidrato  
Magnesio cloruro esaidrato  
Calcio cloruro diidrato  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **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 nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

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.

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

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.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

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

EU/1/24/1878/001  
EU/1/24/1878/002  
EU/1/24/1878/003  
EU/1/24/1878/004

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 15 novembre 2024

## **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(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)  
      BIOLOGICO(I) E PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I)  
      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(I) DEL(DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) BIOLOGICO(I) E  
PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) del(dei) principio(i) attivo(i) biologico(i)

Seqirus Vaccines Limited  
Gaskill Road, Speke  
L24 9GR Liverpool  
Regno Unito

Nome e indirizzo del(dei) produttore(i) responsabile(i) del rilascio dei lotti

Seqirus Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 28  
1105 BJ 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.

**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

Scatola siringa (siringhe) con o senza ago

- 1 siringa preriempita (0,5 mL) con ago
- 1 siringa preriempita (0,5 mL) senza ago
- 10 siringhe preriempite (0,5 mL) con ago
- 10 siringhe preriempite (0,5 mL) senza ago

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fluad, sospensione iniettabile in siringa preriempita  
Vaccino antinfluenzale (antigene di superficie, inattivato, adiuvato)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

STAGIONE 2026/2027

Antigeni di superficie del virus dell'influenza (emoagglutinina e neuraminidasi), inattivati, dei seguenti ceppi per una dose da 0,5 mL:

|                                                      |                    |
|------------------------------------------------------|--------------------|
| A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-<br>ceppo equivalente | 15 microgrammi HA* |
| A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-ceppo<br>equivalente       | 15 microgrammi HA* |
| B/Tokyo/EIS13-175/2025-ceppo<br>equivalente          | 15 microgrammi HA* |

\* emoagglutinina

### 3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

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

Eccipienti: sodio cloruro, potassio cloruro, potassio fosfato monobasico, sodio fosfato dibasico diidrato, magnesio cloruro esaidrato, calcio cloruro diidrato, acqua per preparazioni iniettabili. **Vedere il foglio illustrativo per ulteriori informazioni.**

### 4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

**Sospensione iniettabile**

- 1 siringa preriempita (0,5 mL) con ago
- 1 siringa preriempita (0,5 mL) senza ago
- 10 siringhe preriempite (0,5 mL) con ago
- 10 siringhe preriempite (0,5 mL) senza ago

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

Leggere il foglio illustrativo 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**

50 anni o più

**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in frigorifero. Non congelare.

Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio 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/1/24/1878/001  
EU/1/24/1878/002  
EU/1/24/1878/003  
EU/1/24/1878/004

**13. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

|                                             |
|---------------------------------------------|
| <b>14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA</b> |
|---------------------------------------------|

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>15. ISTRUZIONI PER L'USO</b> |
|---------------------------------|

Agitare leggermente prima dell'uso

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>16. INFORMAZIONI IN BRAILLE</b> |
|------------------------------------|

Giustificazione per non apporre il Braille accettata.

|                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------|
| <b>17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE</b> |
|-----------------------------------------------------------------|

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI</b> |
|--------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

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

**ETICHETTA DELLA SIRINGA PRERIEMPITA**

- siringa preriempita (0,5 mL) con ago
- siringa preriempita (0,5 mL) senza ago

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

Fluad sospensione iniettabile  
Vaccino antinfluenzale  
Stagione 2026/2027

i.m.

**2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lot:

**5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ**

0,5 mL  
15 mcg HA per ceppo/dose

**6. ALTRO**

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **Fluad sospensione iniettabile in siringa preriempita**

Vaccino antinfluenzale (antigene di superficie, inattivato, adiuvato)

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale 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 Fluad e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Fluad
3. Come viene somministrato Fluad
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluad
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Fluad e a cosa serve**

Fluad è un vaccino contro l'influenza.

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

Fluad serve per prevenire l'influenza negli adulti di età pari o superiore a 50 anni.

Il vaccino è stato formulato contro i ceppi di virus influenzale in base alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la Stagione 2026/2027.

#### **2. Cosa deve sapere prima di ricevere Fluad**

##### **Non usi Fluad:**

- Se è allergico
  - ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
  - alle proteine d'uovo o di pollo (come l'ovalbumina), a kanamicina e neomicina solfato, formaldeide, cetiltrimetilammonio bromuro (CTAB) e idrocortisone; queste sostanze sono residui del processo di produzione presenti in tracce.
- Se ha avuto una grave reazione allergica (ad esempio, anafilassi) a una precedente vaccinazione antinfluenzale.

##### **Avvertenze e precauzioni**

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

##### **PRIMA di ricevere il vaccino**

- Il medico o l'infermiere si assicureranno che siano rapidamente disponibili il trattamento e la supervisione medica appropriati nel caso raro di comparsa di una reazione anafilattica (reazione allergica molto grave, con sintomi quali difficoltà respiratoria, capogiro, polso debole e rapido ed

eruzione cutanea) dopo la somministrazione. Questa reazione può comparire con Fludac come con tutti i vaccini che vengono iniettati.

- Informi il medico se ha una malattia associata a febbre. Il medico potrebbe decidere di rimandare la vaccinazione fino alla scomparsa della febbre.
- Informi il medico se il suo sistema immunitario è compromesso o se sta ricevendo un trattamento che ha effetti sul sistema immunitario, ad esempio, farmaci contro i tumori (chemioterapia) o corticosteroidi (vedere paragrafo “Altri medicinali e Fludac”).
- Informi il medico se ha problemi di sanguinamento o se si procura facilmente dei lividi.
- Dopo o anche prima di un’iniezione con un ago possono verificarsi svenimenti; informi quindi il medico o l’infermiere se è già svenuto in occasione di iniezioni precedenti.

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

### **Bambini**

L’uso di Fludac non è indicato nei bambini.

### **Altri medicinali e Fludac**

Informi il medico o l’infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi medicinali ottenuti senza prescrizione medica, o se ha recentemente ricevuto qualsiasi altro vaccino.

### **Gravidanza e allattamento**

Questo vaccino è destinato agli adulti di età pari o superiore a 50 anni. Non deve essere usato in donne che sono o potrebbero essere in gravidanza e durante l’allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **Fludac contiene potassio e sodio**

Questo vaccino contiene meno di 1 mmole (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente “senza sodio”.

Questo vaccino contiene meno di 1 mmole (39 mg) di potassio per dose, cioè essenzialmente “senza potassio”.

## **3. Come viene somministrato Fludac**

Fludac le viene somministrato dal medico o dall’infermiere sotto forma di iniezione nel muscolo della parte superiore del braccio (muscolo deltoide).

### Adulti di età pari o superiore a 50 anni

Una dose di 0,5 mL

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Informi immediatamente il medico o si rechi al reparto di pronto soccorso dell’ospedale più vicino se si manifesta il seguente effetto indesiderato grave; può essere necessario un intervento medico urgente o il ricovero ospedaliero:

- Difficoltà respiratoria, capogiro, polso debole e rapido ed eruzione cutanea, che sono sintomi di una reazione anafilattica (una reazione allergica molto grave)

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati durante gli studi clinici negli adulti di età pari o superiore a 50 anni.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Dolore o dolorabilità in sede di iniezione
- Stanchezza
- Mal di testa
- Dolore articolare (artralgia)<sup>1</sup>
- Dolore muscolare (mialgia)<sup>1</sup>

<sup>1</sup> segnalato con frequenza comune nei soggetti anziani di età pari o superiore a 65 anni

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Arrossamento nella sede d'iniezione (eritema)
- Indurimento della pelle nella sede d'iniezione
- Diarrea
- Brividi
- Nausea
- Perdita dell'appetito
- Lividi nella sede d'iniezione (ecchimosi)
- Sintomi simil-influenzali<sup>2</sup>
- Febbre ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )<sup>3</sup>

<sup>2</sup> segnalati nei soggetti anziani di età pari o superiore a 65 anni

<sup>3</sup> segnalata con frequenza non comune nei soggetti anziani di età pari o superiore a 65 anni

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Vomito
- Gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine (linfadenopatia)

La maggior parte degli effetti indesiderati è stata di entità lieve o moderata e si è risolta entro 3 giorni dalla comparsa.

Oltre agli effetti indesiderati sopra descritti, i seguenti effetti indesiderati si sono manifestati occasionalmente durante l'uso generale del vaccino antinfluenzale quadrivalente adiuvato o di Fludac:

- riduzione del numero di determinate particelle del sangue denominate piastrine; un basso numero di piastrine può far aumentare i lividi o i sanguinamenti (trombocitopenia)
- gonfiore, dolore e arrossamento nella sede d'iniezione (reazione simile a cellulite nella sede d'iniezione)
- gonfiore esteso dell'arto in cui è stata effettuata l'iniezione di durata superiore a una settimana
- debolezza generale o mancanza di energia (astenia), sensazione generale di star poco bene (malessere)
- febbre (piressia)
- debolezza muscolare
- dolore lungo il decorso di un nervo (nevralgia), anomalie della percezione del tatto, del dolore, del caldo e del freddo (parestesia), convulsioni, disturbi neurologici che possono causare rigidità alla nuca, confusione, intorpidimento, dolore e debolezza agli arti, perdita dell'equilibrio, perdita dei riflessi, paralisi di parti del corpo o di tutto il corpo (encefalomielite, neurite, sindrome di Guillain-Barré)
- reazioni della pelle che possono diffondersi su tutto il corpo comprendenti sensazione di prurito della pelle (prurito, orticaria), arrossamento della pelle (eritema), eruzione cutanea non specifica, grave eruzione cutanea (eritema multiforme),
- gonfiore più evidente a carico della testa e del collo, comprendente viso, labbra, lingua, gola, o a carico di qualsiasi altra parte del corpo (angioedema)
- gonfiore dei vasi sanguigni che può causare eruzioni cutanee (vasculite) e problemi temporanei ai reni
- mancamento, sensazione di stare per svenire (sincope, presincope)

### 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 Fluad

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

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.

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

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 Fluad

- Il principio attivo è costituito da antigeni di superficie del virus dell'influenza (emoagglutinina e neuraminidasi), inattivati, derivati dai seguenti ceppi\*:

|                                                                                   | Per una dose da 0,5 mL |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-ceppo equivalente<br>(A/Missouri/11/2025, IVR-279) | 15 microgrammi HA **   |
| A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-ceppo equivalente<br>(A/Michigan/105/2025, IVR-285)     | 15 microgrammi HA **   |
| B/Tokyo/EIS13-175/2025-ceppo equivalente<br>(B/Tokyo/EIS13-175/2025, wild type)   | 15 microgrammi HA **   |

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

\*\*emoagglutinina

Il vaccino è conforme alla raccomandazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) (emisfero settentrionale) e alla raccomandazione UE per la Stagione 2026/2027.

- MF59C.1 è incluso in questo vaccino come adiuvante. Gli adiuvanti sono sostanze che vengono incluse in alcuni vaccini per accelerare, migliorare e/o prolungare l'effetto protettivo del vaccino. MF59C.1 è un adiuvante 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).
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, potassio cloruro, potassio fosfato monobasico, sodio fosfato dibasico diidrato, magnesio cloruro esaidrato, calcio cloruro diidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Flud e contenuto della confezione**

Flud è una sospensione iniettabile in siringhe preriempite. Flud è una sospensione bianca lattiginosa. Ogni siringa preriempita contiene una dose singola (0,5 mL) di sospensione iniettabile. Flud è disponibile in confezioni da 1 o 10 siringhe preriempite con o senza aghi. 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**

Vifor Pharma België NV

Tel. +32 15 91 44 12

**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: +30 210 7488821

**Österreich**

Vifor Pharma Österreich GmbH

Tel: +43 (1) 41 64 7770

**España**

Seqirus Spain, S.L., Barcelona

Tel: 937 817 884

**Polska**

Seqirus Netherlands B.V. Holandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

**France**

Seqirus France

Tel: 01 73 60 00 14

**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

**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

**Slovenská republika**

Seqirus Netherlands B.V. Holandsko  
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:

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

Agitare leggermente prima dell'uso. Dopo che è stato agitato, il vaccino 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.

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.