All. 3

CONSENSO INFORMATO ALLA SOMMINISTRAZIONE VACCINO ANTINFLUENZALE

NOTA INFORMATIVA VACCINO ANTINFLUENZALE

VACCINO FLUAD

Fluad è un vaccino contro 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

Possibili effetti indesiderati

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

Effetto indesiderato grave:

- 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)
- Dolore muscolare (mialgia)

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
- Febbre (≥ 38 °C)

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

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

Come viene somministrato Fluad

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

Dosaggio: Adulti di età pari o superiore a 50 anni Una dose di 0,5 mL

VACCINO INFLUVAC

Influvac è un vaccino contro l'influenza, indicato per profilassi dell'influenza per adulti e bambini a partire dai 6 mesi di età.

Come viene somministrato Influvac

L'immunizzazione deve essere effettuata mediante iniezione intramuscolare o sottocutanea profonda. I siti preferiti per l'iniezione intramuscolare sono la porzione anterolaterale della coscia (o il deltoide se la massa muscolare è adeguata) nei bambini dai 6 mesi ai 35 mesi di età, o il muscolo deltoide nei bambini dai 36 mesi di età e negli adulti. Influvac proteggerà lei o suo figlio/a contro i quattro ceppi di virus contenuti nel vaccino a partire da 23 settimane dopo la vaccinazione.

Possibili effetti indesiderati

Reazioni allergiche gravi (frequenza non nota , avvenute occasionalmente durante l'uso generale del vaccino influenzale trivalente Influvac

- situazione di emergenza medica con pressione sanguigna bassa, respirazione rapida e superficiale, battito cardiaco accelerato e polso debole, pelle fredda e umida, capogiri, che può portare al collasso (shock)
- gonfiore più evidente nel capo e nel collo, inclusi il viso, le labbra, la lingua, la gola o in qualsiasi altra parte del corpo, che può provocare difficoltà di deglutizione o respirazione (angioedema).

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati durante uno studio clinico con Influvac:

Adulti e anziani

Molto comuni

- Possono interessare più di 1 persona su 10:
- mal di testa
- affaticamento
- reazione locale: dolore al sito di iniezione. Riportato come comune negli anziani (≥61 anni)

Comuni possono interessare da 1 a 10 persone su 100:

- sudorazione
- dolore muscolare (mialgia), dolore alle articolazioni (artralgia)
- sensazione di malessere generale, brividi
- reazioni locali: arrossamento, gonfiore, contusioni (ecchimosi), indurimento della cute nel punto in cui viene iniettato il vaccino.

Non comuni: possono interessare meno di 1 persona su 100, ma più di 1 persona su 1000:

- febbre

Bambini (dai 3 ai 17 anni di età)

Effetti indesiderati che possono avvenire nei bambini dai 3 ai 5 anni di età

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10:

- irritabilità
- sonnolenza
- mancanza d'appetito
- reazioni locali: dolore nel punto di iniezione, arrossamento, gonfiore, indurimento della cute nel punto in cui viene iniettato il vaccino

Comuni: possono interessare da 1 a 10 persone su 100:

- sudorazione
- diarrea/vomito
- febbre
- reazioni locali: contusioni (ecchimosi)

Effetti indesiderati che possono avvenire nei bambini dai 6 ai 17 anni di età

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10:

- mal di testa
- sintomi gastrointestinali
- dolore muscolare (mialgia)
- affaticamento, sensazione di malessere generale
- reazioni locali: dolore nel punto di iniezione, arrossamento, gonfiore, indurimento della cute nel punto in cui viene iniettato il vaccino

Comuni: possono interessare da 1 a 10 persone su 100:

- sudorazione
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- febbre
- brividi
- reazioni locali: contusioni (ecchimosi)

Dosaggio: Agli adulti deve essere somministrata una dose da 0,5 ml. Ai bambini dai 3 ai 17 anni deve essere somministrata una dose da 0,5 ml. Ai bambini dai 3 agli 8 anni che non sono stati precedentemente vaccinati contro l'influenza deve essere somministrata una seconda dose dopo un intervallo di almeno 4 settimane Per i bambini al di sotto dei 3 anni la sicurezza e l'efficacia di Influvac non sono ancora state stabilite