

**NOTA ESPLICATIVA CONDIVISA CON AIFA PER LA FORNITURA E L'USO DEL VACCINO  
FLUMIST® IN SOSTITUZIONE DEL VACCINO FLUENZ**

Luogo e Data:

AstraZeneca SpA, in qualità di titolare della Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale **FLUENZ**, vaccino antinfluenzale trivalente, vivo attenuato, sospensione spray nasale, dichiara quanto segue:

1. l'AIFA, preso atto della potenziale carenza di dosi per la copertura minima della campagna vaccinale antinfluenzale della stagione 2025/2026, ha autorizzato l'importazione di dosi di vaccino FluMist destinato al mercato statunitense; lotto YK3093)
2. FluMist, oggetto dell'importazione, corrisponde al vaccino Fluenz, confezione da 10 nebulizzatori (AIC: 051223028 10 nebulizzatori da 0,2 ml) approvato dall'EMA e classificato in classe C in Italia con la determina AIFA n. 1262-2025 pubblicata in G.U. n. 233 del 7 ottobre 2025
3. la composizione del vaccino antinfluenzale FluMist, identica a quella del vaccino Fluenz, è in linea con le raccomandazioni dell'OMS sulla composizione vaccinale per la stagione 2025/2026;(lotto YK3093)
4. l'indicazione terapeutica dei vaccini FluMist e Fluenz è **diversa** in termini di età della popolazione da sottoporre a vaccinazione; nella tabella sottostante sono indicate le indicazioni rispettivamente di Flumist e Fluenz

	Indicazione terapeutica	Posologia									
<b>FluMist</b>	Immunizzazione attiva contro l'influenza in persone di <b>età compresa tra 2 e 49 anni.</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Età</th><th>Dose</th><th>Schema posologico</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>da 2 a 8 anni</td><td>1 o 2 dosi*, 0,2 ml† ciascuna</td><td>Se 2 dosi, somministrare ad almeno 1 mese di distanza</td></tr> <tr> <td>Da 9 a 49 anni</td><td>1 dose, 0,2 mL<sup>a</sup></td><td>-</td></tr> </tbody> </table> <p>- indica informazione non applicabile.            *1 o 2 dosi in base alla storia vaccinale come da raccomandazioni annuali dell'Advisory Committee on Immunization Practices sull'uso dei vaccini antinfluenzali.            † Somministrare 0,1 mL per narice.            Forme farmaceutiche e dosaggi: FluMist è uno spray nasale. Una singola dose è 0,2 ml  <sup>a</sup> Somministrare 0,1ml per narice</p>	Età	Dose	Schema posologico	da 2 a 8 anni	1 o 2 dosi*, 0,2 ml† ciascuna	Se 2 dosi, somministrare ad almeno 1 mese di distanza	Da 9 a 49 anni	1 dose, 0,2 mL <sup>a</sup>	-
Età	Dose	Schema posologico									
da 2 a 8 anni	1 o 2 dosi*, 0,2 ml† ciascuna	Se 2 dosi, somministrare ad almeno 1 mese di distanza									
Da 9 a 49 anni	1 dose, 0,2 mL <sup>a</sup>	-									

<b>Fluenz</b>	Immunizzazione attiva per la prevenzione della malattia influenzale in bambini e adolescenti di età compresa <b>tra 2 e 18 anni</b> . Fluenz deve essere utilizzato in conformità alle raccomandazioni ufficiali.	<p><b>La dose raccomandata</b> per i bambini e gli adolescenti è di 0,2 ml, somministrati in dosi da 0,1 ml per ogni narice.</p> <p><b>I bambini da 2 a 8 anni di età che non hanno assunto precedentemente un vaccino antinfluenzale</b> riceveranno una seconda dose di follow-up 4 settimane dopo la prima.</p>
---------------	--	--

#### **NOTA IMPORTANTE**

L'uso in Italia del vaccino FluMist deve essere in accordo alle indicazioni terapeutiche approvate dall'EMA per il vaccino Fluenz. Quindi il vaccino FluMist può essere usato **esclusivamente in bambini e adolescenti di età compresa tra 2 e 18 anni** e con la posologia riportata nel foglio illustrativo in lingua italiana di Fluenz allegato (vedi tabella sovrastante)

5. le condizioni di conservazione e il periodo di validità di FluMist e Fluenz non differiscono tra loro;
6. le etichette primaria e secondaria ed il foglio illustrativo di FluMist inclusi nelle confezioni sono in lingua inglese e conformi alla versione approvata dall'Autorità Statunitense;
7. il foglio illustrativo in lingua italiana (e tedesca per le confezioni commercializzate nella provincia di Bolzano) approvato per il vaccino Fluenz verrà reso disponibile e allegato in formato cartaceo ad ogni spedizione di FluMist;
8. la versione in lingua italiana (e tedesca per le confezioni commercializzate nella provincia di Bolzano) di riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichette e foglio illustrativo di Fluenz è accessibile dal sito dell'EMA ([https://www.ema.europa.eu/it/documents/product-information/fluenz-epar-product-information\\_it.pdf](https://www.ema.europa.eu/it/documents/product-information/fluenz-epar-product-information_it.pdf)) e dal sito dell'AIFA per la sola versione in lingua italiana ([FI\\_000690\\_051223\(2\).pdf](#))
9. per ulteriori informazioni su questo medicinale, è possibile contattare il Rappresentante locale del titolare dell'AIC Italia AstraZeneca S.p.A. al Tel: +39 02 00704500;
10. 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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.