

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Afluria Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Influenza-Impfstoff (inaktiviert, Spaltvirus)
Saison 2021/2022

■ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Afluria Tetra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Afluria Tetra beachten?
3. Wie ist Afluria Tetra anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Afluria Tetra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Afluria Tetra und wofür wird es angewendet?

Afluria Tetra ist ein Impfstoff zum Schutz vor Grippe (Influenza). Wenn Afluria Tetra einer Person verabreicht wird, baut das Immunsystem (die natürlichen Abwehrmechanismen des Körpers) einen eigenen Schutz gegen das Influenza Virus auf. Keiner der Bestandteile des Impfstoffs ist in der Lage, eine Grippe zu verursachen.

Afluria Tetra wird bei Erwachsenen ab 18 Jahren zur Vorbeugung einer Grippe angewendet.

Der Impfstoff richtet sich gegen vier Stämme des Influenzavirus gemäß den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation für die Saison 2021/2022.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Afluria Tetra beachten?

Afluria Tetra darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen mögliche Spuren von Eiern (Ovalbumin) oder von Natrium-Taurodeoxycholat, Saccharose, Neomycinsulfat, Polymyxin-B-Sulfat, Beta-Propiolacton oder Hydrocortison sind, die in Spuren als Rückstände aus dem Herstellungsprozess enthalten sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Afluria Tetra erhalten.

BEVOR Sie die Impfung erhalten,

- sorgen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal dafür, dass medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten bereitstehen, falls nach der Impfung der seltene Fall einer anaphylaktischen Reaktion eintritt (eine sehr schwere allergische Reaktion mit Symptomen wie Atemnot, Schwindel, schwachem und beschleunigtem Puls sowie Hautausschlag). Eine solche Reaktion kann bei jedem Impfstoff auftreten, der gespritzt wird, so auch bei Afluria Tetra.
- müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie an einer akuten Erkrankung mit Fieber leiden. Ihr Arzt kann dann entscheiden, mit Ihrer Impfung zu warten, bis das Fieber zurückgegangen ist.
- informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Ihre Abwehrkräfte (Immunsystem) geschwächt sind oder Sie derzeit eine Behandlung bekommen, die das Immunsystem beeinflusst, z. B. Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie) oder Kortikosteroide (siehe Abschnitt „Anwendung von Afluria Tetra mit anderen Arzneimitteln“).
- müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie Probleme mit der Blutungerinnung haben oder sich bei Ihnen leicht blaue Flecken bilden.
- Bei jeder Injektion mit einer Nadel können Ohnmachtsanfälle nach oder sogar vor dem Einstich auftreten. Aus diesem Grund müssen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mitteilen, wenn Sie bei einer früheren Injektion bereits ohnmächtig geworden sind.

Wie bei allen Impfstoffen sind nach einer Impfung mit Afluria Tetra möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig geschützt.

Kinder und Jugendliche

Afluria Tetra soll nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren verabreicht werden.

Die Anwendung des Arzneimittels Afluria-Tetra Injektionssuspension einer Fertigspritze kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Afluria Tetra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Sie kürzlich eine andere Impfung erhalten haben.

Afluria Tetra kann zur gleichen Zeit wie andere Impfstoffe verabreicht werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Afluria Tetra hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Afluria Tetra enthält Natriumchlorid und Kaliumchlorid

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“. Dieser Impfstoff enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. er ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie ist Afluria Tetra anzuwenden?

Afluria Tetra wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Die bevorzugte Stelle für die intramuskuläre Injektion ist der Muskel im oberen Bereich des Oberarms (Deltamuskel).

Erwachsene ab 18 Jahren:

Eine 0,5-ml-Dosis

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in den klinischen Studien bei Erwachsenen und älteren Menschen beschrieben:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
 - Muskelschmerzen (Myalgie)
 - Schmerzen an der Injektionsstelle
- Kopfschmerzen traten bei Älteren häufig auf.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit, Erbrechen
 - Unwohlsein, Schwellung an der Injektionsstelle/Verhärtung an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Fieber
- Fieber und Erbrechen traten bei Älteren gelegentlich auf.

Gelegentlich (kann mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Infektion der oberen Atemwege
- Schwindel
- Halsschmerzen (Schmerzen im Oropharynx), Husten, laufende Nase (Rhinorrhoe), verstopfte Nase
- Durchfall
- Müdigkeit
- Jucken (Pruritus) an der Injektionsstelle

Zusätzliche Nebenwirkungen - nach Markteinführung des Impfstoffs gemeldet

- Allergische Reaktionen (die sofort auftreten können):
 - Diese führten in seltenen Fällen zu einem medizinischen Notfall mit Kreislaufversagen, so dass die verschiedenen Organe nicht mehr ausreichend mit Blut versorgt werden konnten (Kreislaufchock),
 - Können mit Schwellungen im Bereich von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen einhergehen.
- Muskel-, Gelenk- und Knochenschmerzen (Schmerzen in der Skelettmuskulatur), Gliedschmerz (Schmerz in einer Extremität)
- Hautreaktionen, die sich über den gesamten Körper ausbreiten können und mit Juckreiz der Haut (Pruritus), Hautausschlag und Quaddeln (Nesselsucht, Urtikaria) einhergehen
- Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis), was zu Hautausschlag und Nierenproblemen führen kann
- Schmerzen im Bereich der Nervenbahn (Neuralgie), Veränderungen der Berührungswahrnehmung, Schmerzen, Kribbeln (Parästhesie), Krampfanfälle (Konvulsionen), neurologische Erkrankungen, die zu Nackensteifigkeit, Verwirrtheit, Taubheitsgefühl, Schmerzen und Schwäche in Armen und/oder Beinen, Gleichgewichtsstörung, Verlust von Reflexen, Lähmung von Teilen oder des gesamten Körpers führen können (Enzephalomyelitis, Neuritis, Guillain-Barré-Syndrom)
- Vorübergehende Verminderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozyten); eine niedrige Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) kann zu starker Blutergussbildung oder zu Blutungen führen
- Grippeähnliche Erkrankung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Afluria Tetra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C). Nicht einfrieren. Eingefrorenen Impfstoff verwerfen. Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Afluria Tetra enthält

- Die Wirkstoffe sind Influenza-Viren (inaktiviert, Spaltvirus) der folgenden Stämme*:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm
(A/Victoria/2570/2019 IVR-215): 15 Mikrogramm HA**

A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-ähnlicher Stamm
(A/Cambodia/e0826360/2020 IVR-224): 15 Mikrogramm HA**

B/Washington/02/2019-ähnlicher Stamm
(B/Victoria/705/2018 BVR-11): 15 Mikrogramm HA**

B/Phuket/3073/2013-ähnlicher Stamm
(B/Phuket/3073/2013 BVR-1B): 15 Mikrogramm HA**

pro 0,5-ml-Dosis.

* vermehrt in bebrüteten Hühnereiern einer gesunden Hühnerschar

** Hämagglutinin

Der Impfstoff entspricht der Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die nördliche Halbkugel und dem EU-Beschluss für die Saison 2021/2022.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat (wasserfrei), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Calciumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Afluria Tetra aussieht und Inhalt der Packung

Afluria Tetra ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze (eine schon für den Gebrauch befüllte Einwegspritze).

Afluria Tetra ist eine klare bis leicht milchige Flüssigkeit mit etwas Sediment, das beim Schütteln resuspendiert wird, so dass eine homogene Suspension entsteht.

Eine einzelne Spritze enthält 0,5 ml Injektionssuspension.

Afluria Tetra ist in Packungen mit 1 oder 10 Fertigspritzen mit oder ohne Nadeln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Niederlande

Hersteller

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Niederlande

Z.Nr.: 140109

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland, Österreich: Afluria Tetra

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

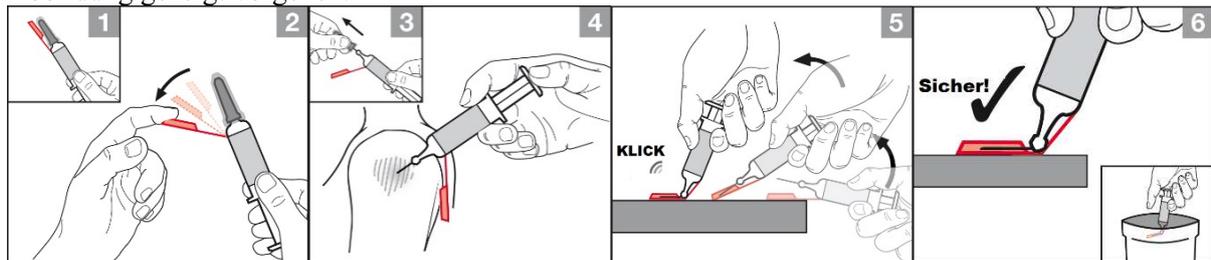
Für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffs muss eine geeignete medizinische Behandlung und Überwachung sofort verfügbar sein.

Vor Gebrauch schütteln. Nach dem Schütteln ist das normale Erscheinungsbild des Impfstoffs eine klare, farblose bis leicht opaleszent schimmernde homogene Suspension.

Der Inhalt der Fertigspritzen muss vor der Verabreichung visuell auf Partikel und/oder Veränderungen des Erscheinungsbilds geprüft werden. Sollten Partikel oder Veränderungen des Erscheinungsbilds beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Bei Verabreichung über eine Luer-Lock-Spritze, zunächst die auf der Spritzenspitze sitzende Kappe gegen den Uhrzeigersinn drehen und abnehmen. Anschließend eine Nadel im Uhrzeigersinn aufdrehen, bis sie verriegelt ist. Nach dem Verriegeln die Kappe von der Nadel abnehmen und den Impfstoff verabreichen.

Bei Verabreichung über die Spritze mit aufsitzender Nadel und Nadelschutzfänger bitte wie in der Abbildung gezeigt vorgehen.



1-2: Den Nadelschutzfänger aus orangefarbenem Kunststoff zur Seite biegen.

3-4: Die über der Nadel sitzende durchsichtige Kunststoffhülse und die graue Kappe abnehmen und die Injektion vornehmen. Die intramuskuläre Injektion von Influenza-Impfstoff soll in den Deltamuskel am Oberarm erfolgen.

5: Den orangefarbenen Nadelschutzfänger auf eine stabile, harte Oberfläche platzieren und durch Biegen der Spritze nach unten drücken. So lange drücken, bis die Nadel etwa 90 Grad gebogen ist und hörbar in den Nadelschutzfänger einklickt.

6: Die Nadel ist nun geschützt und kann sicher entsprechend den lokalen Anforderungen beseitigt werden.