Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fluad Tetra, Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert)

▼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 mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fluad Tetra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Fluad Tetra erhalten?
3. Wie wird Fluad Tetra verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluad Tetra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Fluad Tetra ist ein Impfstoff zum Schutz vor der Grippe (Influenza).
Wenn eine Person den Impfstoff erhält, entwickelt ihr Immunsystem (das natürliche Verteidigungssystem des Körpers) einen eigenen Schutz gegen das Influenzavirus. Kein Bestandteil des Impfstoffs ist in der Lage, eine Grippe zu verursachen.

Fluad Tetra wird bei älteren Erwachsenen im Alter von 65 Jahren und älter zur Vorbeugung gegen eine Grippe angewendet.

Der Impfstoff richtet sich gegen vier Stämme des Influenzavirus gemäß den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation für die Saison 2022/2023.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Fluad Tetra erhalten?

Sie dürfen Fluad Tetra nicht erhalten,
- wenn Sie allergisch gegen
  - die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
  - Ei- oder Hühnereiweiß (z. B. Ovalbumin), Kanamycin und Neomycinsulfat, Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) und Hydrocortison (herstellungsbedingte Verunreinigungen) sind.
- wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion (z. B. Anaphylaxie) auf eine frühere Grippeimpfung aufgetreten ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Fluad Tetra erhalten

BEVOR Sie die Impfung erhalten,

- sorgen Ihr Arzt und seine Mitarbeiter 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 Fluad Tetra.
- müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie an einer 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 Fluad Tetra mit anderen Arzneimitteln“).
- müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie Probleme mit Blutungen haben oder sich bei Ihnen leicht blaue Flecken bilden.
- Bei jeder Injektion mit einer Nadel können Ohnmachtsanfälle nach oder sogar vor dem Einstich mit der Nadel auftreten. Aus diesem Grund müssen Sie Ihrem Arzt oder seinen Mitarbeitern mitteilen, wenn Sie bei einer früheren Injektion bereits ohnmächtig geworden sind.

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

Kinder
Fluad Tetra wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Anwendung von Fluad Tetra zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, 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.

Schwangerschaft und Stillzeit
Dieser Impfstoff ist zur Anwendung bei älteren Erwachsenen im Alter von 65 Jahren und älter bestimmt. Er darf nicht bei Frauen angewendet werden, die schwanger sind, schwanger sein könnten oder stillen.

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

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

3. Wie wird Fluad Tetra verabreicht?

Fluad Tetra wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Injektion in den Muskel im oberen Bereich des Oberarms (Deltamuskel) verabreicht.

Erwachsene im Alter von 65 Jahren und älter

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.

Wenn bei Ihnen folgende schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, denn Sie benötigen unter Umständen dringend ärztliche Hilfe oder eine stationäre Behandlung:

- Atemnot, Schwindelgefühl, schwacher und beschleunigter Puls sowie Hautausschlag; dies sind Symptome einer anaphylaktischen Reaktion (einer sehr schweren allergischen Reaktion).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien bei Erwachsenen im Alter von 65 Jahren und älter berichtet.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen):
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen):
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Rötung an der Injektionsstelle (Erythem)
- Verhärtung der Haut an der Injektionsstelle
- Durchfälle (Diarrhö)
- Schüttelfrost
- Übelkeit
- Appetitverlust
- Blaue Flecken an der Injektionsstelle (Ekchymosen)
- Grippeähnliche Symptome

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen):
- Erbrechen
- Fieber (≥ 38 °C)

Die meisten Nebenwirkungen waren leicht oder mittelschwer ausgeprägt und klangen innerhalb von 3 Tagen nach dem Auftreten wieder ab.

Neben den oben aufgeführten Nebenwirkungen traten folgende Nebenwirkungen gelegentlich während der allgemeinen Anwendung von Fluad Tetra oder einem ähnlichen Impfstoff auf.
- Verringerung der Zahl bestimmter Blutbestandteile, der so genannten Blutplättchen (Thrombozyten). Eine niedrige Anzahl kann zu übermäßiger Bildung blauer Flecken oder Blutungen (Thrombozytopenie) führen
- Anschwellen der Drüsen am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leiste (Lymphadenopathie)
- Schwellung, Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle (Cellulitis-ähnliche Reaktion an der Injektionsstelle)
- ausgeprägte Schwellungen an der geimpften Extremitätüber eine Dauer von mehr als einer Woche.
- allgemeine Schwäche oder Energiemangel (Asthenie), allgemeines Unwohlsein
- Fieber
- Muskelschwäche

- Schmerzen in den Nervenbahnen (Neuralgie), ungewöhnliche Berührungsempfindungen, Schmerzen, Wärme und Kälte (Parästhesie), Krämpfe (Krampfanfälle), neurologische Störungen, die zu Nackensteifigkeit, Verwirrtheit, Taubheitsgefühl, Schmerzen und Schwächegefühl in den Extremitäten, Gleichgewichtsstörungen, Verlust von Reflexen, teilweiser oder vollständiger Körperlähmung führen können (Enzephalomyelitis, Neuritis, Guillain-Barré-Syndrom)
- Hautreaktionen, die sich über den gesamten Körper ausbreiten können, einschließlich Juckreiz der Haut (Pruritus, Urtikaria), Hautrötung (Erythem), unspezifischer Ausschlag, schwerer Hautausschlag (Erythema multiforme)
- Schwellungen, am offensichtlichsten an Kopf und Hals, einschließlich des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Rachens oder jedes anderen Körperbereichs (Angioödem)
- Schwellungen der Blutgefäße, die Hautausschlag (Vaskulitis) und vorübergehende Nierenprobleme verursachen können
- Ohnmacht, Gefühl einer drohenden Ohnmacht (Synkope, Präsynkope)

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

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

5. Wie ist Fluad Tetra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Verwerfen, falls der Impfstoff eingefroren wurde.
Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ und “ verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Fluad Tetra enthält

- Die Wirkstoffe sind Influenzavirus-Oberflächenantigen (Hämagglutinin und Neuraminidase), inaktiviert, der folgenden Stämme*:

	Pro 0,5 ml Dosis
A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm (A/Victoria/2570/2019 IVR-215)	15 Mikrogramm HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-ähnlicher Stamm (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 Mikrogramm HA**

B/Austria/1359417/2021-ähnlicher Stamm (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 Mikrogramm HA**
B/Phuket/3073/2013-ähnlicher Stamm (B/Phuket/3073/2013 BVR-1B)	15 Mikrogramm HA**

*vermehrt in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen, mit MF59C.1 als Adjuvans
**Hämagglutinin

Der Impfstoff entspricht der Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die nördliche Halbkugel und dem EU-Beschluss für die Saison 2022/2023.

- Dieser Impfstoff enthält MF59C.1 als Adjuvans. Adjuvanzien sind in bestimmten Impfstoffen enthaltene Stoffe, die die Schutzwirkungen des Impfstoffs beschleunigen, verbessern und/oder verlängern sollen. Das Adjuvans MF59C.1 enthält pro 0,5 ml Dosis: Squalen (9,75 mg), Polysorbat 80 (1,175 mg), Sorbitantrioleat (1,175 mg), Natriumcitrat (0,66 mg) und Citronensäure (0,04 mg).

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Calciumchlorid-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Fluad Tetra aussieht und Inhalt der Packung
Fluad Tetra ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze (eine schon für den Gebrauch befüllte Einwegspritze). Fluad Tetra ist eine milchig-weiße Suspension. Eine einzelne Spritze enthält 0,5 ml Injektionssuspension. Fluad 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
Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
Seqirus Netherlands B.V.
Nederland/Netherlands
Tel: +31 (0) 20 204 6900

България
Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия
Тел.: +31 (0) 20 204 6900

Česká republika
Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Danmark
Seqirus Netherlands B.V. Holland
Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Deutschland
Seqirus GmbH Marburg

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

Luxembourg/Luxemburg
Seqirus Netherlands B.V. Netherlands
Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

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

Malta
Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Nederland
Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam

Tel: 08003601010

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

Ελλάδα
WIN MEDICA A.E.
Τηλ: +30 210 7488821

España
Seqirus Spain, S.L., Barcelona
Tel: 937 817 884

France
Seqirus Netherlands B.V. Netherlands
Tél: +31 (0) 20 204 6900

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

Ireland
Seqirus UK Limited Maidenhead Tel:
+44 1628 641 500

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

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Norge
Seqirus Netherlands B.V. Nederland
Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Österreich
Valneva Austria GmbH, Wien
Tel: +43 1 20620 2020

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

Portugal
Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos
Tel: +31 (0) 20 204 6900

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

Slovenija
Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska
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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt: