Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flucelvax Tetra - Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, in Zellkultur hergestellt)

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

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

Flucelvax Tetra ist ein Impfstoff zum Schutz vor der Grippe (Influenza). Flucelvax Tetra wird in Zellkulturen hergestellt und ist darum eifrei.
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.

Flucelvax Tetra wird bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren 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 müssen Sie beachten, bevor Sie Flucelvax Tetra erhalten?

Sie dürfen Flucelvax Tetra nicht erhalten, wenn
Sie allergisch sind gegen:
- die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (wie in Abschnitt 6 angegeben)
- Beta-Propiolacton, Cetyltrimethylammoniumbromid oder Polysorbat 80 (herstellungsbedingte Verunreinigungen).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Flucelvax 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 Flucelvax 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 Flucelvax 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 Flucelvax Tetra möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig geschützt.

Anwendung von Flucelvax 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.

Flucelvax Tetra kann zusammen mit anderen Impfstoffen verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft:
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Influenza-Impfungen können in jedem Trimester der Schwangerschaft gegeben werden.

Stillzeit:
Der Einsatz von Flucelvax Tetra während der Stillzeit wurde nicht untersucht. Flucelvax Tetra kann während der Stillzeit gegeben werden.

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

Flucelvax Tetra enthält Natriumchlorid und Kaliumchlorid
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) Kalium pro Dosis, d. h., er ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie wird Flucelvax Tetra verabreicht?

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

Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren:

Eine 0,5 ml-Dosis

Wenn Ihr Kind jünger als 9 Jahre ist und bisher noch keine Impfung gegen Grippe erhalten hat, sollte nach mindestens 4 Wochen eine zweite Dosis gegeben werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien und im Rahmen der allgemeinen Anwendung berichtet:

Sehr schwere Nebenwirkungen
Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten – Sie müssen möglicherweise dringend ärztlich behandelt bzw. ins Krankenhaus aufgenommen werden:

- Atemnot, Schwindel, schwacher und beschleunigter Puls sowie Hautausschlag: Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion (einer sehr schweren allergischen Reaktion)

Schwere Nebenwirkungen
Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt – Sie müssen möglicherweise ärztlich behandelt werden:

- Sie fühlen sich schwach, haben Probleme beim Gehen oder verspüren Taubheit oder Kribbeln in den Gliedmaßen. Dies können Symptome des Guillain-Barré-Syndroms (GBS) sein, einer Autoimmunerkrankung, die von Ihrem körpereigenen Immunsystem ausgeht.
- Ausgeprägte Schwellung an der geimpften Extremität

Leichte Nebenwirkungen
Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern):
- Schmerzen an der Injektionsstelle, blaue Flecken, Rötung und Verhärtung oder Schwellung an der Injektionsstelle
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Müdigkeit
- Appetitverlust
- Reizbarkeit (nur bei Kindern im Alter von 2 bis < 6 Jahren gemeldet)
- Schläfrigkeit (nur bei Kindern im Alter von 2 bis < 6 Jahren gemeldet)

Verhärtung oder Schwellung an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Ermüdung traten bei Älteren häufig auf.
Blaue Flecken an der Injektionsstelle traten bei Erwachsenen, Älteren und Kindern/Jugendlichen im Alter von 9 bis < 18 Jahren häufig auf.
Kopfschmerzen traten bei Älteren häufig auf.
Appetitverlust trat bei Erwachsenen, Älteren und Kindern/Jugendlichen im Alter von 9 bis < 18 Jahren häufig auf.

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Anwendern):
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Gelenkschmerzen
- Schüttelfrost
- Veränderung der Essgewohnheiten (nur bei Kindern im Alter von 2 bis < 6 Jahren gemeldet)
- Fieber (> 38° C)

Erbrechen trat bei Älteren gelegentlich auf.

Fieber trat bei Erwachsenen und Älteren gelegentlich auf.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Taubes Gefühl und Kribbeln (Parästhesie)
- Allgemeine Hautreaktionen, einschließlich Juckreiz, Quaddeln (Pruritus, Urtikaria) oder unspezifischer Ausschlag

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an die für Sie zuständigen Angehörigen von Gesundheitsberufen. 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 Flucelvax Tetra aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP / 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 Flucelvax Tetra enthält

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

  A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09- ähnlicher Stamm (A/Delaware/55/2019 CVR-45) 15 Mikrogramm HA**
  A/Darwin/6/2021 (H3N2)- ähnlicher Stamm (A/Darwin/11/2021, Wildtyp) 15 Mikrogramm HA**
  B/Austria/1359417/2021-ähnlicher Stamm (B/Singapore/WUH4618/2021, Wildtyp) 15 Mikrogramm HA**
  B/Phuket/3073/2013-ähnlicher Stamm (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, Wildtyp) 15 Mikrogramm HA**

…….

* vermehrt in MDCK-Zellen (Madin Darby Canine Kidney) (dies ist eine spezielle Zellkultur, auf der die Influenzaviren gezüchtet werden)

** Hämagglutinin

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

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

Wie Flucelvax Tetra aussieht und Inhalt der Packung

Flucelvax Tetra ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze (eine schon für den Gebrauch befüllte Einwegspritze).
Flucelvax Tetra ist eine farblose bis leicht opaleszent schimmernde Suspension.
Eine einzelne Spritze enthält 0,5 ml Injektionssuspension.
Flucelvax Tetra ist in Packungen mit 1 Fertigspritze mit oder ohne Nadel oder mit 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
1105BJ 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
Tel: 08003601010

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

Ελλάδα
WIN MEDICA A.E.
Τηλ: 210 7488821

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

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

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: +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

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

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.

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:

Für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffs sind stets angemessene ärztliche Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten bereitzuhalten.

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

Der Impfstoff muss vor der Verabreichung visuell auf Partikel und/oder Verfärbungen geprüft werden. Sollten Fremdpartikel und/oder Abweichungen der physischen Konsistenz beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.