

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Afluria Tetra – Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Influenza-Impfstoff (inaktiviert, Spaltvirus)

Saison 2020/2021

▼ 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 müssen Sie beachten, bevor Sie Afluria Tetra erhalten?
3. Wie wird Afluria Tetra verabreicht?
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 2020/2021.

2. Was müssen Sie beachten, bevor Sie Afluria Tetra erhalten?

Sie dürfen Afluria Tetra nicht erhalten,

- 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 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 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 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 Afluria Tetra möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig geschützt.

Kinder und Jugendliche

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

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, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. er ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie wird Afluria Tetra verabreicht?

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
 - Myalgie (Muskelschmerzen)
 - 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
- Ermüdung
- Jucken (Pruritus) an der Injektionsstelle

Zusätzliche Nebenwirkungen - nach Markteinführung des Impfstoffs gemeldet:

- Allergische Reaktionen (teilweise vom Soforttyp):
 - 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.
- 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, „Ameisenkribbeln“ (Parästhesie), „epileptische“ Kramfanfälle (Konvulsionen), neurologische Erkrankungen, die zu Nackensteife, 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 Reduktion der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozyten) im Blut; eine niedrige Anzahl von Blutplättchen kann zu exzessiver Blutergussbildung oder Blutungen führen (Thrombozytopenie)
- Grippeartige 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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen. 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 nicht mehr verwenden. 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/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm
(A/Victoria/2454/2019 IVR-207): 15 Mikrogramm HA**

A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-ähnlicher Stamm
(A/Hong Kong/2671/2019 IVR-208): 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 2020/2021.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat (wasserfrei), Natriumphosphat, Kaliumchlorid, Kaliumphosphat, 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.

Pharmazeutischer Unternehmer

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Niederlande

Hersteller

Seqirus Vaccines Ltd.

Gaskill Road Speke Liverpool L24 9GR, Vereinigtes Königreich

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 07.2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

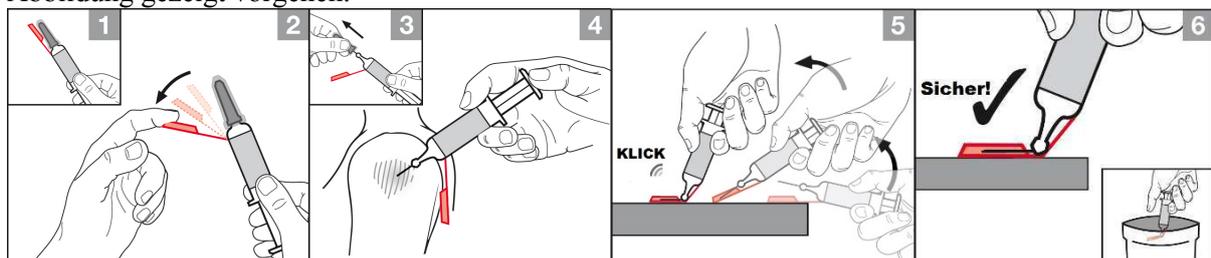
Für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffs muss eine geeignete medizinische Behandlung und Überwachung sofort verfügbar sein.

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 Schutzkappe von der Nadel abnehmen und den Impfstoff verabreichen.

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



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

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

5: Den orangefarbenen Nadelschutz 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 Schutz einklickt.

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