

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fluad Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit Influenzavaccin (oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, met adjuvans)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fluad Tetra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fluad Tetra en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fluad Tetra is een vaccin tegen griep (influenza).

Wanneer iemand het vaccin krijgt toegediend, produceert het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) zijn eigen bescherming tegen het griepvirus (influenzavirus). Geen van de ingrediënten van het vaccin kan griep veroorzaken.

Fluad Tetra wordt gebruikt om griep te voorkomen bij oudere volwassenen van 65 jaar en ouder.

Het vaccin richt zich op vier stammen van het griepvirus op basis van de aanbevelingen van de Wereldgezondheidsorganisatie voor het seizoen 2022/2023.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch:
 - voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - voor eiwit van eieren of kippen (zoals ovalbumine) of voor kanamycine- en neomycinesulfaat, formaldehyde, cetyltrimethylammoniumbromide (CTAB) of hydrocortison. Dit zijn stoffen die worden gebruikt tijdens het maken van het middel waarvan sporen aanwezig kunnen zijn.
- U heeft een ernstige allergische reactie gehad (bijv. anafylaxie) op een eerdere inenting tegen influenza.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Fluad Tetra krijgt toegediend.

VOORDAT u het vaccin krijgt toegediend

- Uw arts of verpleegkundige zorgt ervoor dat de juiste medische behandeling en begeleiding direct beschikbaar zijn voor het geval zich na toediening een zeldzame anafylactische reactie voordoet (een zeer ernstige allergische reactie, met als verschijnselen ademhalingsproblemen, duizeligheid, zwakke en snelle polsslag en huiduitslag). Zoals bij injectie van ieder vaccin kan deze reactie ook optreden bij Flud Tetra.
- U moet het aan uw arts vertellen als u een ziekte heeft die gepaard gaat met koorts. Uw arts kan besluiten om uw vaccinatie uit te stellen totdat de koorts is verdwenen.
- U moet het aan uw arts vertellen als uw immuunsysteem verzwakt is, of als u een behandeling ondergaat die het immuunsysteem aantast, bijv. met een geneesmiddel tegen kanker (chemotherapie) of met een geneesmiddel dat bijnierschorschormonen (corticosteroiden) bevat (zie rubriek 2, “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- U moet het aan uw arts vertellen als u een bloedingsprobleem heeft of snel blauwe plekken krijgt.
- Na of zelfs vóór injectie met de naald kan flauwvallen optreden, dus vertel het aan de arts of verpleegkundige als u bij een eerdere injectie bent flauwgevallen.

Net als bij alle vaccins kan Flud Tetra mogelijk niet alle gevaccineerde personen volledig beschermen.

Kinderen

Flud Tetra wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Flud Tetra nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Of heeft u kort geleden een ander vaccin toegediend gekregen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept te verkrijgen zijn.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit vaccin is bestemd voor gebruik bij oudere volwassenen van 65 jaar en ouder. Het mag niet worden gebruikt bij vrouwen die zwanger zijn, mogelijk zwanger zijn of borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Flud Tetra heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Flud Tetra bevat kalium en natrium

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Dit vaccin bevat kalium, minder dan 1 mmol (39 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘kaliumvrij’ is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Flud Tetra wordt u door uw arts of verpleegkundige toegediend als een injectie in de spier aan de bovenkant van de bovenarm (deltaspier).

Volwassenen van 65 jaar en ouder

Eén dosis van 0,5 ml

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u de volgende ernstige bijwerking krijgt – het is mogelijk dat u dringend medische hulp nodig heeft of moet worden opgenomen in het ziekenhuis:

- Ademhalingsproblemen, duizeligheid, een zwakke en snelle polsslag en huiduitslag; dit zijn verschijnselen van een anafylactische reactie (een zeer ernstige allergische reactie)

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische studies bij volwassenen van 65 jaar en ouder.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Pijn op de injectieplaats
- Vermoeidheid
- Hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Gewrichtspijn (artralgie)
- Spierpijn (myalgie)
- Roodheid op de injectieplaats (erytheem)
- Verharding van de huid op de injectieplaats (induratie)
- Diarree
- Rillingen
- Misselijkheid
- Verlies van eetlust
- Bloeduitstorting op de injectieplaats (ecchymose)
- Griepachtige verschijnselen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Braken
- Koorts (≥ 38 °C)

De meeste bijwerkingen waren licht tot matig van aard en verdwenen binnen 3 dagen nadat ze waren verschenen.

Naast de bovengenoemde bijwerkingen traden af en toe de volgende bijwerkingen op, tijdens algemeen gebruik van Fluad Tetra of een vergelijkbaar vaccin:

- afname van het aantal van bepaalde deeltjes in het bloed, de zogeheten bloedplaatjes; een laag aantal daarvan kan leiden tot veel bloeduitstortingen of bloedingen (trombocytopenie)
- zwelling van de klieren in hals, oksel of lies (lymfadenopathie)
- zwelling, pijn en roodheid op de injectieplaats (cellulitis-achtige reactie op de injectieplaats)
- uitgebreide zwelling van de geïnjecteerde arm, die langer dan één week aanhoudt
- algemene zwakte of gebrek aan energie (asthenie), zich ziek of niet lekker voelen (malaise)
- koorts (pyrexie)
- spierzwakte
- pijn aan de zenuwbaan (neuralgie), ongewoon gevoel van aanraking, pijn, warmte en kou (paresthesie), toevallen (convulsies), neurologische stoornissen die kunnen leiden tot stijve nek, verwardheid, gevoelloosheid, pijn en zwakte van armen/benen, verlies van evenwicht, verlies van reflexen, verlamming van een deel of het hele lichaam (encefalomyelitis, neuritis, Guillain-Barré-syndroom)
- huidreacties die zich over het hele lichaam kunnen verspreiden, waaronder jeuk (pruritus, urticaria), rode huid (erytheem), niet-specifieke huiduitslag
- ernstige huiduitslag (erythema multiforme)
- zwelling die het meest zichtbaar is bij hoofd en hals, met inbegrip van gezicht, lippen, tong, keel of andere delen van het lichaam (angio-oedeem)
- zwelling van de bloedvaten die huiduitslag (vasculitis) en tijdelijke nierproblemen kan veroorzaken
- flauwvallen, het gevoel te gaan flauwvallen (syncope, presyncope)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Weggooien als het vaccin bevroren is geweest.

De gevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn oppervlakteantigenen van het influenzavirus (hemagglutinine en neuraminidase), geïnactiveerd, van de volgende stammen*:

	per dosis van 0,5 ml
A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-achtige stam (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)	15 microgram HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-achtige stam (A/Darwin/6/2021, IVR-227)	15 microgram HA**
B/Austria/1359417/2021-achtige stam (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 microgram HA**
B/Phuket/3073/2013-achtige stam (B/Phuket/3073/2013, BVR-1B)	15 microgram HA**

*gekweekt in bevruchte kippeneieren van gezonde kippen en geadjuveerd met MF59C.1

**hemagglutinine

Het vaccin is in overeenstemming met de aanbeveling van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) (noordelijk halfrond) en het EU-besluit voor het seizoen 2022/2023.

- MF59C.1 is als adjuvans toegevoegd aan dit vaccin. Adjuvantia zijn stoffen die zijn toegevoegd aan bepaalde vaccins om de beschermende effecten van het vaccin te versnellen, te verbeteren en/of te verlengen. MF59C.1 is een adjuvans die het volgende bevat: per dosis van 0,5 ml: squalen (9,75 mg), polysorbaat 80 (1,175 mg), sorbitantriolaat (1,175 mg), natriumcitraat (0,66 mg) en citroenzuur (0,04 mg).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, kaliumchloride, kaliumdihydrogeenfosfaat, dinatriumfosfaatdihydraat, magnesiumchloridehexahydraat, calciumchloridedihydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Fludad Tetra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fludad Tetra is een suspensie voor injectie in voorgevulde (gebruiksklare) spuit. Fludad Tetra is een melkwitte suspensie. Eén spuit bevat 0,5 ml suspensie voor injectie. Fludad Tetra is beschikbaar in verpakkingen met 1 of 10 voorgevulde spuiten met of zonder naald.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28,

1105 BJ Amsterdam

Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V.

Nederland/Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Lietuva

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai

Tel: +31 (0) 20 204 6900

България

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия

Тел.: +31 (0) 20 204 6900

Luxembourg/Luxemburg

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands

Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Česká republika

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Magyarország

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Danmark

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Malta

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Deutschland

Seqirus GmbH Marburg

Tel: 08003601010

Nederland

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Eesti

Seqirus Netherlands B.V. Holland

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Norge

Seqirus Netherlands B.V. Nederland

Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.

Τηλ: +30 210 7488821

Österreich

Valneva Austria GmbH, Wien

Tel: +43 1 20620 2020

España

Seqirus Spain, S.L., Barcelona

Tel: 937 817 884

Polska

Seqirus Netherlands B.V. Holandia

Tel.: +31 (0) 20 204 6900

France

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands

Tél: +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

România

Seqirus Netherlands B.V. Olanda

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

Κόπος

Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία
Τηλ: +31 (0) 20 204 6900

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Passende medische behandeling en toezicht moeten altijd direct beschikbaar zijn voor het geval zich na toediening van het vaccin een zeldzame anafylactische reactie voordoet.

Voorzichtig schudden voor gebruik. Het normale uiterlijk van het vaccin na het schudden is een melkwitte suspensie.

Voorafgaand aan de toediening moet het vaccin visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. Indien er vreemde deeltjes en/of een variatie in het fysieke aspect wordt waargenomen, mag het vaccin niet worden toegediend.

Bij gebruik van een voorgevulde spuit die zonder naald wordt geleverd, moet het dopje van de spuit worden verwijderd waarna de spuit van een geschikte naald voor toediening kan worden voorzien. Verwijder bij luerlockspuiten het dopje door het tegen de klok in los te draaien. Bevestig na verwijdering van het dopje een naald aan de spuit door deze met de klok mee tot de vergrendeling vast te draaien. Verwijder de naaldbeschermer zodra de naald vastzit en dien het vaccin toe.