

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluad Tetra, suspensão injetável em seringa pré-cheia

Vacina contra a gripe (antigénio de superfície, inativado, adjuvado)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de este medicamento lhe ser administrado, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fluad Tetra e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber Fluad Tetra
3. Como é administrado Fluad Tetra
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fluad Tetra
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fluad Tetra e para que é utilizado

Fluad Tetra é uma vacina contra a gripe.

Quando uma pessoa recebe a vacina, o sistema imunitário (sistema de defesa natural do organismo) irá produzir a sua própria proteção contra o vírus da gripe. Nenhum dos componentes da vacina pode causar a gripe.

Fluad Tetra é utilizado para prevenir a gripe em adultos idosos com idade igual ou superior a 65 anos.

A vacina tem como alvo quatro estirpes do vírus da gripe e segue as recomendações da Organização Mundial de Saúde para a época de 2022/2023.

2. O que precisa de saber antes de receber Fluad Tetra

Não deve receber Fluad Tetra

- se tem alergia
 - às substância ativas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
 - às proteínas do ovo ou da galinha (tais como ovalbumina), sulfato de canamicina e de neomicina, formaldeído, brometo de cetiltrimetilamónio (CTAB) e hidrocortisona, que são resíduos vestigiais do processo de fabrico.
- Se teve uma reação alérgica grave (p. ex., anafilaxia) a uma anterior vacina contra a gripe.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber Fluad Tetra.

ANTES de receber a vacina

- O seu médico ou enfermeiro assegurará de que estão prontamente disponíveis tratamento e supervisão médicos apropriados em caso de uma reação anafilática rara (uma reação alérgica

muito grave com sintomas, tais como dificuldade em respirar, tonturas, uma pulsação fraca e rápida e erupção na pele) após a administração. Esta reação pode ocorrer com Flud Tetra assim como com todas as vacinas que são injetadas.

- Deverá informar o seu médico caso sofra de uma doença associada a febre. O seu médico poderá decidir adiar a vacinação até a febre desaparecer.
- Deve informar o seu médico se tem alguma alteração do sistema imunitário ou se está a ser submetido a um tratamento que afete o sistema imunitário, p. ex., com medicamentos contra o cancro (quimioterapia) ou medicamentos corticosteroides (ver secção “Outros medicamentos e Flud Tetra”).
- Deve informar o seu médico se tiver um problema hemorrágico ou se ficar facilmente com nódos negros.
- Pode ocorrer desmaio a seguir, ou mesmo antes, de qualquer injeção com agulha. Por isso, informe o seu médico ou enfermeiro se tiver desmaiado com uma injeção anterior.

Como com todas as vacinas, Flud Tetra pode não proteger totalmente todas as pessoas que são vacinadas.

Crianças

Flud Tetra não é recomendado em crianças.

Outros medicamentos e Flud Tetra

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou se tiver recebido recentemente outra vacina.

Gravidez e amamentação

Esta vacina destina-se a adultos idosos com idade igual ou superior a 65 anos. Não deve ser utilizada em mulheres grávidas ou que possam engravidar, ou que estejam a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Flud Tetra sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

Flud Tetra contém potássio e sódio

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente ‘isenta de sódio’.

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente ‘isenta de potássio’.

3. Como Flud Tetra é administrado

Flud Tetra é administrado pelo seu médico ou enfermeiro por injeção no músculo na parte superior do braço (músculo deltoide).

Adultos com idade igual ou superior a 65 anos

Uma dose de 0,5 ml

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe o seu médico imediatamente ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo se tiver os seguintes efeitos indesejáveis graves – poderá necessitar de cuidados médicos urgentes ou de hospitalização:

- Dificuldade em respirar, tonturas, pulsação fraca e rápida, e erupção na pele, os quais são sintomas de uma reação anafilática (ou uma reação alérgica muito grave)

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados durante os ensaios clínicos em adultos com idade igual ou superior a 65 anos.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Dores no local de injeção
- Fadiga
- Dor de cabeça

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dor nas articulações (artralgia)
- Dor muscular (mialgia)
- Vermelhidão no local de injeção (eritema)
- Endurecimento da pele no local de injeção (induração)
- Diarreia
- Calafrios
- Náuseas
- Perda de apetite
- Nódos negros no local de injeção (equimose)
- Sintomas do tipo gripal

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Vômitos
- Febre (≥ 38 °C)

A maioria dos efeitos indesejáveis foi ligeira ou moderada e desapareceu no prazo de 3 dias após o seu aparecimento.

Além dos efeitos indesejáveis acima referidos, os seguintes efeitos indesejáveis ocorreram ocasionalmente durante a utilização geral de Flud Tetra ou de uma vacina semelhante:

- redução no número de determinados tipos de partículas no sangue, denominadas plaquetas; um número baixo destas pode resultar em nódos negros ou hemorragia excessivas (trombocitopenia)
- inchaço das glândulas do pescoço, das axilas ou das virilhas (linfadenopatia)
- inchaço, dor e vermelhidão no local de injeção (reação do tipo celulite no local de injeção)
- inchaço extenso do membro injetado com duração superior a uma semana;
- fraqueza geral ou falta de energia (astenia), sensação geral de mal-estar
- febre (pirexia)
- fraqueza muscular
- dor situada na via nervosa (nevralgia), sensação invulgar ao toque, dor, calor e frio (parestesia), ataques (convulsões), distúrbios neurológicos que podem resultar em rigidez do pescoço, confusão, entorpecimento, dor e fraqueza dos membros, perda de equilíbrio, perda dos reflexos, paralisia de parte ou da totalidade do corpo (encefalomielite, neurite, síndrome de Guillain-Barré)
- reações na pele que podem alastrar a todo o corpo, incluindo comichão na pele (prurido, urticária), vermelhidão na pele (eritema), erupção na pele inespecífica, erupção na pele grave (eritema multiforme)
- inchaço mais aparente na cabeça e pescoço, incluindo a face, lábios, língua, garganta ou qualquer outra parte do corpo (angioedema)
- inchaço dos vasos sanguíneos que pode provocar erupções na pele (vasculite) e problemas renais temporários

- desmaios, sensação de desmaio (síncope, pré-síncope)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Fluad Tetra

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no frigorífico (2 °C a 8 °C). Não congelar. Eliminar se a vacina tiver sido congelada. Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fluad Tetra

- As substâncias ativas são antigénios de superfície do vírus da gripe (hemaglutinina e neuraminidase), inativados, das seguintes estirpes*:

| | Por dose de 0,5 ml |
|--|---------------------|
| A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - estirpe análoga (A/Victoria/2570/2019 IVR-215) | 15 microgramas HA** |
| A/Darwin/9/2021 (H3N2) - estirpe análoga (A/Darwin/6/2021 IVR-227) | 15 microgramas HA** |
| B/Austria/1359417/2021 – estirpe análoga (B/Austria/1359417/2021 BVR-26) | 15 microgramas HA** |
| B/Phuket/3073/2013 – estirpe análoga (B/Phuket/3073/2013 BVR-1B) | 15 microgramas HA** |

*propagados em ovos de galinha fertilizados de bandos de galinhas saudáveis e adjuvada com MF59C.1

**hemaglutinina

A vacina está em conformidade com as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) (hemisfério Norte) e com a decisão da UE para a época de 2022/2023.

- MF59C.1 está incluído nesta vacina como adjuvante. Os adjuvantes são substâncias incluídas em determinadas vacinas para acelerar, melhorar e/ou prolongar os efeitos de proteção da vacina. MF59C.1 é um adjuvante que contém por dose de 0,5 ml: esqualeno (9,75 mg), polissorbato 80 (1,175 mg), trioleato de sorbitano (1,175 mg), citrato de sódio (0,66 mg) e ácido cítrico (0,04 mg).
- Os outros componentes são cloreto de sódio, cloreto de potássio, di-hidrogenofosfato de potássio, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de magnésio hexa-hidratado, cloreto de cálcio di-hidratado e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Fludad Tetra e conteúdo da embalagem

Fludad Tetra é uma suspensão injetável em seringa pré-cheia (pronta a utilizar). Fludad Tetra é uma suspensão branca leitosa. Uma única seringa contém 0,5 ml de suspensão injetável. Fludad Tetra está disponível em embalagens contendo 1 ou 10 seringas pré-cheias com ou sem agulha. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheувelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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. Holanda
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

Slovenija

Seqirus UK Limited Maidenhead
Tel: +44 1628 641 500

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

Seqirus S.r.l. Siena
Tel: +39 0577 096400

Suomi/Finland

Seqirus Netherlands B.V. Alankomaat
Puh/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Devem estar disponíveis tratamento e supervisão médicos apropriados em caso de um acontecimento anafilático raro após a administração da vacina.

Agitar suavemente antes de utilizar. Após agitar, o aspeto normal da vacina é de uma suspensão branca leitosa.

A vacina deve ser inspecionada visualmente para deteção de partículas e descoloração antes da administração. Na eventualidade de observar quaisquer partículas estranhas e/ou variação no aspeto físico, não administre a vacina.

Ao utilizar uma seringa pré-cheia fornecida sem agulha, remova a tampa da ponta da seringa e encaixe uma agulha adequada para a administração. Para seringas Luer Lock, remova a tampa da ponta, desenroscando-a no sentido anti-horário. Assim que a tampa da ponta tenha sido removida, encaixe uma agulha na seringa, enroscando-a no sentido horário até fixar. Assim que a agulha esteja fixa, remova o protetor da agulha e administre a vacina.