

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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 2024/2025.

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 in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- 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 Flucelvac 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 Flucelvac 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 jedem Einstich mit einer Injektionsnadel können Ohnmachtsanfälle nach oder sogar vor dem Einstich 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 Flucelvac Tetra möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig geschützt.

Kinder unter 2 Jahren

Dieser Impfstoff wird gegenwärtig nicht für die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe noch nicht erwiesen sind.

Anwendung von Flucelvac 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.

Flucelvac Tetra kann zusammen mit anderen Impfstoffen verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie die Impfung erhalten. Influenza-Impfungen können in jedem Trimester der Schwangerschaft gegeben werden.

Stillzeit:

Der Einsatz von Flucelvac Tetra während der Stillzeit wurde nicht untersucht. Es werden keine Wirkungen auf gestillte Kinder erwartet. Flucelvac Tetra kann während der Stillzeit gegeben werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Flucelvac Tetra enthält Natrium und Kalium

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) 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 Flucelvac Tetra verabreicht?

Flucelvac Tetra wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Injektion in den Muskel im oberen Bereich des Oberarms (Deltamuskel) verabreicht. Bei kleinen Kindern wird der Impfstoff je nach Muskelgröße in den äußeren oberen Teil des Oberschenkels 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

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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.

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 Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

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

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.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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/67/2022 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm (A/Georgia/12/2022 CVR-167)

15 Mikrogramm HA**

A/Massachusetts/18/2022 (H3N2)-ähnlicher Stamm (A/Sydney/1304/2022, 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**

pro 0,5 ml Dosis

-
- * 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 2024/2025.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 –Flucelvax Tetra enthält Natriumchlorid und Kaliumchlorid).

Wie Flucelvax Tetra aussieht und Inhalt der Packung

Flucelvax Tetra ist eine Injektionssuspension (Injektion) 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 Kanüle oder mit 10 Fertigspritzen mit oder ohne Kanülen 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:

Seqirus GmbH

Tel: 0800 360 10 10

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2024.

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.