

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Fluad Tetra, Injektionssuspension in einer Fertigspritze** Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert)

▼ 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 mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Fluad Tetra und wofür wird es angewendet?**

Fluad Tetra ist ein Impfstoff zum Schutz vor der Grippe (Influenza).

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.

Fluad Tetra wird bei älteren Erwachsenen im Alter von 65 Jahren und älter zur Vorbeugung gegen eine Grippe angewendet.

Der Impfstoff richtet sich gegen vier Stämme des Influenzavirus gemäß den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation für die Saison 2021/2022.

#### **2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Fluad Tetra erhalten?**

**Sie dürfen Fluad Tetra nicht erhalten,**

- wenn Sie allergisch gegen
  - Die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
  - Ei- oder Hühnereiweiß (z. B. Ovalbumin), Kanamycin und Neomycinsulfat, Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) und Hydrocortison (herstellungsbedingte Verunreinigungen) sind.
- wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion (z. B. Anaphylaxie) auf eine frühere Grippeimpfung aufgetreten ist.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

## **Kinder**

Flud Tetra wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

## **Anwendung von Flud 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.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieser Impfstoff ist zur Anwendung bei älteren Erwachsenen im Alter von 65 Jahren und älter bestimmt. Es darf nicht bei Frauen angewendet werden, die schwanger sind, schwanger sein könnten oder stillen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

## **Flud Tetra enthält Kalium und Natrium**

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) pro Dosis, d. h. er ist nahezu „kaliumfrei“.

## **3. Wie wird Flud Tetra verabreicht?**

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

## Erwachsene im Alter von 65 Jahren und älter

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 klinischen Studien bei Erwachsenen im Alter von 65 Jahren und älter berichtet.

#### **Leichte Nebenwirkungen**

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern):

- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Anwendern):

- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Rötung an der Injektionsstelle (Erythem)
- Verhärtung der Haut an der Injektionsstelle
- Durchfälle (Diarrhö)
- Schüttelfrost
- Übelkeit
- Appetitverlust
- Blaue Flecken an der Injektionsstelle (Ekchymosen)
- Grippeähnliche Symptome

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Anwendern):

- Erbrechen
- Fieber ( $\geq 38$  °C)

Die meisten Nebenwirkungen waren leicht oder mittelschwer ausgeprägt und klangen innerhalb von 3 Tagen nach dem Auftreten wieder ab.

Neben den oben aufgeführten Nebenwirkungen traten folgende Nebenwirkungen gelegentlich während der allgemeinen Anwendung eines anderen Impfstoffs, der Flud Tetra ähnelt, auf.

- Verringerung der Zahl bestimmter Blutbestandteile, der so genannten Blutplättchen (Thrombozyten). Eine niedrige Anzahl kann zu übermäßiger Bildung blauer Flecken oder Blutungen (Thrombozytopenie) führen; ferner Anschwellen der Drüsen am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leiste (Lymphadenopathie)
- Schwellung, Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle in einem Hautbereich von mehr als 10 cm über eine Dauer von mehr als einer Woche (Cellulitis-ähnliche Reaktion an der Injektionsstelle)
- ausgeprägte Schwellungen an der geimpften Extremität über eine Dauer von mehr als einer Woche.
- allergische Reaktionen:
  - plötzlicher Blutdruckabfall aufgrund einer schweren allergischen Reaktion, der in seltenen Fällen zu einem Kreislaufversagen mit unzureichender Durchblutung der verschiedenen Organe führen kann (Schock)
  - Schwellungen, am offensichtlichsten an Kopf und Hals, einschließlich des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Rachens oder jedes anderen Körperbereichs (Angioödem)
- Muskelschwäche

- Schmerzen in den Nervenbahnen (Neuralgie), ungewöhnliche Berührungsempfindungen, Schmerzen, Wärme und Kälte (Parästhesie), Krämpfe (Krampfanfälle), neurologische Störungen, die zu Nackensteifigkeit, Verwirrtheit, Taubheitsgefühl, Schmerzen und Schwächegefühl in den Extremitäten, Gleichgewichtsstörungen, Verlust von Reflexen, teilweiser oder vollständiger Körperlähmung führen können (Enzephalomyelitis, Neuritis, Guillain-Barré-Syndrom)
- Hautreaktionen, die sich über den gesamten Körper ausbreiten können, einschließlich Juckreiz der Haut (Pruritus, Urtikaria), Ausschlag
- schwerer Hautausschlag (Erythema multiforme)
- Schwellungen der Blutgefäße, die Hautausschlag (Vaskulitis) und vorübergehende Nierenprobleme verursachen können

### 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 Flud Tetra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Verwerfen, falls der Impfstoff eingefroren wurde.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel 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 Flud Tetra enthält

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

|   | <b>Pro 0,5 ml Dosis</b> |
|---|-------------------------|
| A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm<br>(A/Victoria/2570/2019 IVR-215)    | 15 Mikrogramm HA**      |
| A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-ähnlicher Stamm<br>(A/Cambodia/e0826360/2020 IVR-224) | 15 Mikrogramm HA**      |
| B/Washington/02/2019-ähnlicher Stamm<br>(B/Victoria/705/2018 BVR - 11)                | 15 Mikrogramm HA**      |

|   |                     |
|---|---------------------|
| B/Phuket/3073/2013-ähnlicher Stamm<br>(B/Phuket/3073/2013 BVR - 1B) | 15 Mikrogramm HA ** |
|---|---------------------|

\*vermehrt in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen, mit MF59C.1 als Adjuvans

\*\*Hämagglutinin

Der Impfstoff entspricht der Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die nördliche Halbkugel und dem EU-Beschluss für die Saison 2021/2022.

- Dieser Impfstoff enthält MF59C.1 als Adjuvans. Adjuvantien sind in bestimmten Impfstoffen enthaltene Stoffe, die die Schutzwirkungen des Impfstoffs beschleunigen, verbessern und/oder verlängern sollen. Das Adjuvans MF59C.1 enthält pro 0,5 ml Dosis: Squalen (9,75 mg), Polysorbat 80 (1,175 mg), Sorbitantrioleat (1,175 mg), Natriumcitrat (0,66 mg) und Citronensäure (0,04 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Calciumchlorid-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Fludad Tetra aussieht und Inhalt der Packung

Fludad Tetra ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze (eine schon für den Gebrauch befüllte Einwegspritze). Fludad Tetra ist eine milchig-weiße Suspension. Eine einzelne Spritze enthält 0,5 ml Injektionssuspension. Fludad Tetra ist in Packungen mit 1 oder 10 Fertigspritzen mit oder ohne Nadeln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Seqirus Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 28  
1105 BJ Amsterdam  
Niederlande

### Hersteller

Seqirus Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 28  
1105 BJ 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

#### **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

**Deutschland**

Seqirus GmbH Marburg  
Tel: 08003601010

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands  
Tél: +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

**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

**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

**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 {MM.JJJJ}.**

**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 vorsichtig schütteln. Nach dem Schütteln ist das normale Erscheinungsbild des Impfstoffs eine milchig-weiße 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.

Bei Verwendung einer Fertigspritze ohne mitgelieferte Nadel: Entfernen Sie die Schutzkappe von der Spritze und setzen Sie danach eine geeignete Nadel zur Verabreichung auf. Bei Verwendung von Luer-Lock-Spritzen: Entfernen Sie die Schutzkappe, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen. Sobald Sie die Schutzkappe entfernt haben, bringen Sie eine Nadel an der Spritze an, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, bis sie einrastet. Sobald die Nadel eingerastet ist, entfernen Sie den Nadelschutz und verabreichen Sie den Impfstoff.