



## Flucelvac Tetra - ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο γρίπης (αντιγόνο επιφανείας, αδραντοποιημένο, παρασκευασμένο σε καλλιέργειες κυττάρων)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Flucelvac Tetra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Flucelvac Tetra
3. Πώς να πάρετε το Flucelvac Tetra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Flucelvac Tetra
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Flucelvac Tetra και ποια είναι η χρήση του

Το Flucelvac Tetra είναι ένα εμβόλιο κατά της γρίπης. Το Flucelvac Tetra παρασκευάζεται σε κυτταρικές καλλιέργειες και, ως εκ τούτου, δεν περιέχει αβγό. Όταν χορηγείται το εμβόλιο σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα (το σύστημα φυσικής άμυνας του σώματος) θα παράγει τη δική του προστασία έναντι του ιού της γρίπης. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει γρίπη.

Το Flucelvac Tetra χρησιμοποιείται για την πρόληψη της γρίπης σε ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 9 ετών.

Το εμβόλιο δρα εναντίον τεσσάρων στελεχών του ιού της γρίπης, σύμφωνα με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για την περίοδο 2019/2020.

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Flucelvac Tetra

#### Μην πάρετε το Flucelvac Tetra:

Σε περίπτωση αλλεργίας:

- στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- στη βήτα προπιολακτόνη, το βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο ή το πολυσorbitικό 80, που είναι κατάλοιπα από τη διαδικασία παρασκευής.

#### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Flucelvac Tetra.

#### ΠΡΙΝ τη χορήγηση του εμβολίου

- Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα διασφαλίσουν ότι υπάρχει άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και επίβλεψη, στην σπάνια περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης (μια πολύ βαριά αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, αδύναμο και γρήγορο καρδιακό παλμό και δερματικό εξάνθημα) μετά τη χορήγηση. Αυτή η αντίδραση μπορεί να εμφανιστεί με το Flucelvac Tetra, όπως και με όλα τα ενέσιμα εμβόλια.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε οξεία νόσο που συσχετίζεται με πυρετό. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό σας μέχρι να υποχωρήσει ο πυρετός.
- Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία η οποία επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα, π.χ. με αντικαρκινικά φάρμακα (χημειοθεραπεία) ή κορτικοστεροειδή φάρμακα (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Flucelvac Tetra»).
- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε πρόβλημα αιμορραγίας ή αν κάνετε εύκολα μελανιές.
- Μπορεί να υπάρξει λιποθυμία μετά, ή ακόμα και πριν, από οποιαδήποτε ένεση με βελόνα. Ως εκ τούτου, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας αν έχετε

λιποθυμήσει κατά τη χορήγηση ένεσης στο παρελθόν.

Όπως με όλα τα εμβόλια, το Flucelvac Tetra μπορεί να μην προστατεύσει πλήρως όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.

#### Άλλα φάρμακα και Flucelvac Tetra

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή ή εάν έχετε λάβει πρόσφατα οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Το Flucelvac Tetra μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια.

#### Κύση και θηλασμός

**Κύση:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Οι εμβολιασμοί για τη γρίπη μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε οποιοδήποτε στάδιο της εγκυμοσύνης.

**Θηλασμός:** Η χρήση του Flucelvac Tetra κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν έχει μελετηθεί. Το Flucelvac Tetra μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

#### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Flucelvac Tetra δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα.

#### Το Flucelvac Tetra περιέχει χλωριούχο νάτριο και χλωριούχο κάλιο

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

### 3. Πώς χορηγείται το Flucelvac Tetra

Το Flucelvac Tetra χορηγείται σε εσάς από τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας με τη μορφή ένεσης στον μυ που βρίσκεται στο επάνω μέρος του βραχίονα (δελτοειδής μυς).

Ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 9 ετών: Μία δόση των 0,5 ml

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών και κατά τη διάρκεια της γενικής χρήσης:

#### Πολύ σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν παρουσιάσετε την ακόλουθη ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα ή επισκεφθείτε τον Σταθμό Πρώτων Βοηθειών στο πλησιέστερο νοσοκομείο – ενδέχεται να χρειάζεστε άμεση ιατρική περιθαλψη ή εισαγωγή στο νοσοκομείο:

- δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, αδύναμος και γρήγορος καρδιακός παλμός και δερματικό εξάνθημα, τα οποία αποτελούν συμπτώματα αναφυλακτικής αντίδρασης (μια πολύ βαριά αλλεργική αντίδραση)

#### Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό σας άμεσα. Ενδέχεται να χρειάζεστε ιατρική περιθαλψη:

- εκτεταμένο οίδημα στο εμβολιασμένο άκρο

#### Ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Πόνος στη θέση της ένεσης, ερυθρότητα, σκλήρυνση ή οίδημα στη θέση της ένεσης
  - Πονοκέφαλος
  - Μυϊκός πόνος
  - Κόπωση
- Σκλήρυνση ή οίδημα στη θέση της ένεσης, πονοκέφαλος, μυϊκός πόνος και κόπωση εμφανίστηκαν συχνά στους ηλικιωμένους.

**Συχνές** (μπορεί να εμφανιστούν έως και σε 1 στους 10 ανθρώπους):

- Ναυτία, εμετός, διάρροια
- Απώλεια όρεξης
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Μωλωπισμός
- Ρίγη

Ο εμετός ήταν όχι συχνός στους ηλικιωμένους.

**Όχι συχνές** (μπορεί να εμφανιστούν έως και σε 1 στους 100 ανθρώπους):

- Πυρετός ( $\geq 38^\circ\text{C}$ )

Ο πυρετός ήταν συχνός στους έφηβους και τα παιδιά.

**Μη γνωστή συχνότητα** (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Μούδιασμα και μυρμηγκίασμα
- Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του κνησμού, των δερματικών εξογκωμάτων ή του μη ειδικού εξανθήματος

### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον επαγγελματία υγείας σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο **Παράρτημα V\***. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### 5. Πώς να φυλάσσετε το Flucelvac Tetra

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο ( $2^\circ\text{C}$  έως  $8^\circ\text{C}$ ). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά το EXP / ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα.

Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### Τι περιέχει το Flucelvac Tetra

Οι δραστικές ουσίες είναι αντιγόνα επιφανείας του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολητίνη και νευραμινιδάση), αδρανολοιμένα, των ακόλουθων στελεχών\*:

A/Brisbane/02/2018 (H1N1) pdm09 - στέλεχος όμοιο με (A/Idaho/07/2018)

15 μικρογραμμάρια HA\*\*

A/Kansas/14/2017 (H3N2) - στέλεχος όμοιο με (A/Indiana/08/2018) 15 μικρο-

γραμμάρια HA\*\*

B/Colorado/06/2017 - στέλεχος όμοιο με (B/Iowa/06/2017) 15 μικρογραμμάρια

HA\*\*

B/Phuket/3073/2013 - στέλεχος όμοιο με (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016)

15 μικρογραμμάρια HA\*\*

ανά δόση 0,5 ml

.....

\* πολλαπλασιασμένα σε κύτταρα *Madin Darby Canine Kidney* (MDCK) (αυτή είναι η ειδική κυτταρική καλλιέργεια στην οποία αναπτύσσεται ο ιός της γρίπης)

\*\* αιμοσυγκολητίνη

Αυτό το εμβόλιο είναι σύμφωνο με τη σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) (για το βόρειο ημισφαίριο) και τη σύσταση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) για την εμβολιαστική περίοδο 2019/2020.

Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαυδρικό, διυδρικό φωσφορικό δινάτριο, φωσφορικό κάλιο δισόξινιο και ύδωρ για ενέσιμα.

#### Εμφάνιση του Flucelvac Tetra και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Flucelvac Tetra είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα (σύριγγα έτοιμη προς χρήση).

Το Flucelvac Tetra είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον εναιώρημα.

Μια μεμονωμένη σύριγγα περιέχει 0,5 ml ενέσιμου εναιωρήματος.

Το Flucelvac Tetra διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 προγεμισμένη

σύριγγα με βελόνα ή 10 προγεμισμένες σύριγγες με ή χωρίς βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας.

Seqirus Netherlands B.V., Paasheuvelweg 28, 1105BJ Amsterdam, Ολλανδία

### Παρασκευαστής.

Seqirus Vaccines Limited, Gaskill Road, Speke, L24 9GR Liverpool, Ηνωμένο Βασίλειο

Seqirus Netherlands B.V., Paasheuvelweg 28, 1105BJ Amsterdam, Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

<b>België/Belgique/Belgien</b> Seqirus Netherlands B.V. Nederland/Netherlands Tel: +31 (0) 20 204 6900	<b>Lietuva</b> Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai Tel: +31 (0) 20 204 6900
<b>България</b> Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия Тел.: +31 (0) 20 204 6900	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Seqirus Netherlands B.V. Netherlands Tel/Tel: +31 (0) 20 204 6900
<b>Česká republika</b> Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko Tel: +31 (0) 20 204 6900	<b>Magyarország</b> Seqirus Netherlands B.V. Hollandia Tel.: +31 (0) 20 204 6900
<b>Danmark</b> Seqirus Netherlands B.V. Holland Tlf: +31 (0) 20 204 6900	<b>Malta</b> Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands Tel: +31 (0) 20 204 6900
<b>Deutschland</b> Seqirus GmbH Marburg Tel: 08003601010	<b>Nederland</b> Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam Tel: +31 (0) 20 204 6900
<b>Eesti</b> Seqirus Netherlands B.V. Holland Tel: +31 (0) 20 204 6900	<b>Norge</b> Seqirus Netherlands B.V. Nederland Tlf: +31 (0) 20 204 6900
<b>Ελλάδα</b> Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία Τηλ: +31 (0) 20 204 6900	<b>Österreich</b> Valneva Austria GmbH, Wien Tel: +43 1 20620
<b>España</b> Seqirus Spain, S.L., Barcelona Tel: 937 817 884	<b>Polska</b> Seqirus Netherlands B.V. Holandia Tel.: +31 (0) 20 204 6900
<b>France</b> Seqirus Netherlands B.V. Netherlands Tél: +31 (0) 20 204 6900	<b>Portugal</b> Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos Tel: +31 (0) 20 204 6900
<b>Hrvatska</b> Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska Tel: +31 (0) 20 204 6900	<b>România</b> Seqirus Netherlands B.V. Olanda Tel: +31 (0) 20 204 6900
<b>Ireland</b> Seqirus UK Limited Maidenhead Tel: +44 1628 641 500	<b>Slovenija</b> Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska Tel: +31 (0) 20 204 6900
<b>Ísland</b> Seqirus Netherlands B.V. Holland Sími: +31 (0) 20 204 6900	<b>Slovenská republika</b> Seqirus Netherlands B.V. Holandsko Tel: +31 (0) 20 204 6900
<b>Italia</b> Seqirus S.r.l. Siena Tel: +39 0577 096400	<b>Suomi/Finland</b> Seqirus Netherlands B.V. Alankomaat Puh/Tel: +31 (0) 20 204 6900
<b>Κύπρος</b> Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία Τηλ: +31 (0) 20 204 6900	<b>Sverige</b> Seqirus Netherlands B.V. Nederländerna Tel: +31 (0) 20 204 6900
<b>Latvija</b> Seqirus Netherlands B.V. Niderlande Tel: +31 (0) 20 204 6900	<b>United Kingdom</b> Seqirus UK Limited Maidenhead Tel: +44 1628 641 500

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις **08/2019**.

#### Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας: Πρέπει να υπάρχει πάντοτε άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και επίβλεψη για τη σπάνια περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση. Μετά την ανακίνηση, η φυσιολογική εμφάνιση του εμβολίου είναι διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον εναιώρημα.

Το εμβόλιο θα πρέπει να εξετάζεται οπτικά για σωματιδιακή ύλη ή αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί ξένη σωματιδιακή ύλη ή/και μεταβολή της φυσικής εμφάνισης, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.