

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Flucelvax Tetra - ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο γρίπης (αντιγόνο επιφανείας, αδρανοποιημένο, 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 πριν 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 Flucelvax Tetra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Flucelvax Tetra
3. Πώς χορηγείται το Flucelvax Tetra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Flucelvax Tetra
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Flucelvax Tetra και ποια είναι η χρήση του

Το Flucelvax Tetra είναι ένα εμβόλιο κατά της γρίπης. Το Flucelvax Tetra παρασκευάζεται σε κυτταρικές καλλιέργειες και, ως εκ τούτου, δεν περιέχει αυγό.

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 Flucelvax Tetra χρησιμοποιείται για την πρόληψη της γρίπης σε ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 2 ετών.

Το εμβόλιο δρα εναντίον τεσσάρων στελεχών του ιού της γρίπης, σύμφωνα με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για την ΠΕΡΙΟΔΟ 2023/2024.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Flucelvax Tetra

Μην πάρετε το Flucelvax 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 πολυσορβικό 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.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση:

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί. Τα εμβόλια για τη γρίπη επιτρέπεται να χορηγηθούν σε οποιοδήποτε τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός:

Η χρήση του Flucelvac Tetra κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν έχει μελετηθεί. Το Flucelvac Tetra μπορεί να χορηγηθεί 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 γλωριούχο νάτριο και γλωριούχο κάλιο

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

Το εμβόλιο αυτό περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol (39 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

3. Πώς χορηγείται το Flucelvax Tetra

Το Flucelvax 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 2 ετών:

Μία δόση των 0,5 ml

Εάν το παιδί σας είναι κάτω των 9 ετών και δεν έχει εμβολιαστεί προηγουμένως κατά της γρίπης, θα πρέπει να χορηγηθεί μια δεύτερη δόση, μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

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 περίθαλψη 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 περίθαλψη:

- αισθάνεστε αδυναμία, έχετε δυσκολία να κινηθείτε ή παρουσιάζετε μούδιασμα ή αίσθηση μηρμυγκιάσματος στα άκρα σας. Αυτά μπορούν να είναι συμπτώματα του συνδρόμου Guillain-Barré (GBS), ενός αυτοάνοσου νοσήματος που προκαλείται από το ίδιο το ανοσοποιητικό σας σύστημα.
- 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, μωλωπισμός, ερυθρότητα και σκλήρυνση ή οίδημα στη θέση της ένεσης
- Πονοκέφαλος
- Μυϊκός πόνος
- Κόπωση
- Απώλεια της όρεξης
- Ευερεθιστότητα (αναφέρθηκε μόνο σε παιδιά ηλικίας από 2 έως < 6 ετών)
- Υπνηλία (αναφέρθηκε μόνο σε παιδιά ηλικίας 2 έως < 6 ετών)

Σκλήρυνση ή οίδημα στη θέση της ένεσης, πονοκέφαλος, μυϊκός πόνος και κόπωση εμφανίστηκαν συχνά στους ηλικιωμένους.

Ο μωλωπισμός στη θέση της ένεσης ήταν συχνός στους ενήλικες, τους ηλικιωμένους και τα παιδιά ηλικίας 9 έως < 18 ετών

Ο πονοκέφαλος ήταν συχνός στους ηλικιωμένους

Η απώλεια της όρεξης ήταν συχνή στους ενήλικες, τους ηλικιωμένους και τα παιδιά ηλικίας 9 έως < 18 ετών

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

- Ναυτία, εμετός, διάρροια
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Ρίγη
- Αλλαγή στις διατροφικές συνήθειες (αναφέρθηκε μόνο σε παιδιά ηλικίας από 2 έως < 6 ετών)
- Πυρετός ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)

Ο εμετός ήταν όχι συχνός στους ηλικιωμένους.

Ο πυρετός ήταν όχι συχνός στους ενήλικες και τους ηλικιωμένους

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

- Μούδιασμα και μυρμηγκιασμα (παραισθησία)
- Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων του κνησμού, των δερματικών εξογκωμάτων (κνησμός, κνίδωση) ή του μη ειδικού εξανθήματος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Flucelvax Tetra

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

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C έως 8 °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 Flucelvax Tetra

- Οι δραστικές ουσίες είναι αντιγόνα επιφανείας του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση), αδρανοποιημένα, των ακόλουθων στελεχών*:

Στέλεχος όμοιο με A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 (A/Georgia/12/2022 CVR-167)
15 μικρογραμμάρια HA**

Στέλεχος όμοιο με A/Darwin/6/2021 (H3N2) (A/Darwin/11/2021, φυσικού τύπου)
15 μικρογραμμάρια HA**

Στέλεχος όμοιο με B/Austria/1359417/2021 (B/Singapore/WUH4618/2021, φυσικού τύπου) 15 μικρογραμμάρια HA**

Στέλεχος όμοιο με B/Phuket/3073/2013 (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016, φυσικού τύπου) 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)

** αιμοσυγκολλητίνη

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 2023/2024.

- Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο εξαϋδρικό, διυδρικό φωσφορικό δινάτριο, φωσφορικό κάλιο δισόξινο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Flucelvax Tetra και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

Το Flucelvax Tetra είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς οπαλίζον εναιώρημα.

Μια μεμονωμένη σύριγγα περιέχει 0,5 ml ενέσιμου εναιωρήματος.

Το Flucelvax Tetra διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 προγεμισμένη σύριγγα με ή χωρίς βελόνα ή 10 προγεμισμένες σύριγγες με ή χωρίς βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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:

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.

Τηλ: 210 7488821

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 07/2023

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.