

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Fluad Tetra, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο γρίπης (αντιγόνο επιφανείας, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

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

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

Το Fluad Tetra είναι ένα εμβόλιο κατά της γρίπης.

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 Fluad Tetra χρησιμοποιείται για την πρόληψη της γρίπης στους ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω.

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Fluad Tetra

Μην πάρετε το Fluad Tetra

- σε περίπτωση αλλεργίας
 - στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
 - στο αβγό ή τις πρωτεΐνες όρνιθας (όπως η ωολευκωματίνη), στην καναμυκίνη ή στη θειική νεομυκίνη, στη φορμαλδεΐδη, στο βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο (CTAB) ή στην υδροκορτιζόνη, που είναι κατάλοιπα από τη διαδικασία παρασκευής.
- Αν είχατε βαριάς μορφής αλλεργική αντίδραση (π.χ. αναφυλαξία) σε προηγούμενο εμβολιασμό κατά της γρίπης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Fluad 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 Flud Tetra, όπως και με όλα τα ενέσιμα εμβόλια.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε 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 Flud 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 Flud Tetra μπορεί να μην προστατεύσει πλήρως όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.

Παιδιά

Το Flud Tetra δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Flud Tetra

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

Κόση και θηλασμός

Αυτό το εμβόλιο προορίζεται για χρήση στους ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες οι οποίες είναι ή μπορεί να είναι έγκυες ή θηλάζουν.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Flud Tetra δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Flud Tetra περιέχει κάλιο και νάτριο

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 καλίου (39 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο καλίου».

3. Πώς χορηγείται το Flud Tetra

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

Ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω

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.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου, εάν παρουσιάσετε την ακόλουθη σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια – ίσως χρειαστείτε επείγουσα ιατρική βοήθεια ή νοσηλεία:

- Δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, αδύναμο και γρήγορο παλμό και δερματικό εξάνθημα, τα οποία είναι συμπτώματα μιας αναφυλακτικής αντίδρασης (αλλεργικής αντίδρασης πολύ βαριάς μορφής)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω.

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

- Πόνος στη θέση ένεσης
- Κόπωση
- Πονοκέφαλος
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)¹
- Μυϊκός πόνος (μυαλγία)¹

¹ αναφέρθηκε ως «συχνή» σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω

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

- Κοκκινίλα στη θέση ένεσης (ερύθημα)
- Σκλήρυνση του δέρματος στη θέση ένεσης
- Διάρροια
- Ρίγη
- Ναυτία
- Απώλεια όρεξης
- Μωλωπισμός στη θέση ένεσης (εκχύμωση)
- Γριπώδη συμπτώματα²
- Πυρετός ($\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$)³

² αναφέρθηκαν σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω

³ αναφέρθηκε ως «όχι συχνή» σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- Έμετος
- Πρήξιμο των αδένων στο λαιμό, τη μασχάλη ή τη βουβωνική χώρα (λεμφαδενοπάθεια)

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες ή μέτριες και υποχώρησαν εντός 3 ημερών από την εμφάνισή τους.

Μετά τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν περιστασιακά κατά τη διάρκεια της γενικής χρήσης του Fluvad Tetra ή παρόμοιου εμβολίου σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω.

- μείωση του αριθμού ορισμένων τύπων σωματιδίων του αίματος που ονομάζονται «αιμοπετάλια». Ο χαμηλός αριθμός των αιμοπεταλίων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υπερβολικό μωλωπισμό ή αιμορραγία (θρομβοπενία)
- πρήξιμο, πόνος και κοκκινίλα στη θέση ένεσης (ομοιάζουσα με κυτταρίτιδα αντίδραση στη θέση ένεσης)
- εκτεταμένο πρήξιμο στο εμβολιασμένο άκρο που διαρκεί πάνω από μία εβδομάδα.
- γενική αδυναμία ή έλλειψη ενέργειας (εξασθένιση), γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (κακουχία)
- πυρετός (πυρεξία)
- μυϊκή αδυναμία
- πόνος στη νευρική οδό (νευραλγία), ασυνήθιστη αίσθηση αφής, πόνος, αίσθηση θερμού και ψυχρού (παραίσθησία), σπασμοί, νευρολογικές διαταραχές οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε ακαμψία στον λαιμό, σύγχυση, μούδιασμα, πόνο και αδυναμία στα άκρα, απώλεια της ισορροπίας, απώλεια αντανακλαστικών, παράλυση μέρους ή ολόκληρου του σώματος (εγκεφαλομυελίτιδα, νευρίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré)

- δερματικές αντιδράσεις, οι οποίες ενδέχεται να εξαπλωθούν σε ολόκληρο το σώμα, συμπεριλαμβανομένης της φαγούρας στο δέρμα (κνησμός, κνίδωση), κοκκινίλα του δέρματος (ερύθημα), μη ειδικό εξάνθημα, βαριάς μορφής δερματικό εξάνθημα (πολύμορφο ερύθημα)
- πρήξιμο εμφανέστερο στο κεφάλι και τον λαιμό, συμπεριλαμβανομένων του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, του φάρυγγα και οποιουδήποτε άλλου μέρους του σώματος (αγγειοοίδημα)
- πρήξιμο των αιμοφόρων αγγείων που μπορεί να προκαλέσει δερματικά εξανθήματα (αγγειίτιδα) και προσωρινά νεφρικά προβλήματα
- λιποθυμία, τάση λιποθυμίας (συγκοπή, προσυγκοπή)

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 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 Flud Tetra

Το φάρμακο 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. Απορρίπτете αν το εμβόλιο έχει καταψυχθεί. Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και το κουτί μετά τη EXP. 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 Flud Tetra

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

	ανά δόση των 0,5 ml
Στέλεχος όμοιο με A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 (A/Victoria/4897/2022 IVR-238)	15 μικρογραμμάρια HA **
Στέλεχος όμοιο με A/Darwin/9/2021 (H3N2) (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 μικρογραμμάρια HA **
Στέλεχος όμοιο με B/Austria/1359417/2021 (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 μικρογραμμάρια HA **
Στέλεχος όμοιο με B/Phuket/3073/2013 (B/Phuket/3073/2013 BVR-1B)	15 μικρογραμμάρια HA **

*πολλαπλασιασμένα σε γονιμοποιημένα αβγά όρνιθας από υγιή σμήνη πουλερικών και ανοσοενισχυμένα με MF59C.1

**αμοσυγκολλητίνη

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.

- Το MF59C.1 περιλαμβάνεται σε αυτό το εμβόλιο ως ανοσοενισχυτικό. Τα ανοσοενισχυτικά είναι ουσίες που περιλαμβάνονται σε ορισμένα εμβόλια για να επιταχύνουν, να βελτιώσουν ή/και να παρατείνουν τις προστατευτικές επιδράσεις του εμβολίου. Το MF59C.1 είναι ένα ανοσοενισχυτικό που περιέχει ανά δόση των 0,5 ml: σκουαλένιο (9,75 mg), πολυσορβικό 80 (1,175 mg), σορβιτάνης τριελαϊκός εστέρας (1,175 mg), νάτριο κιτρικό (0,66 mg) και κιτρικό οξύ (0,04 mg).
- Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο χλωριούχο, κάλιο χλωριούχο, φωσφορικό κάλιο δισόξινο, διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, ασβέστιο χλωριούχο διϋδρικό και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Flud Tetra και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Flud Tetra είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα. Το Flud Tetra είναι ένα γαλακτόχρωμο εναιώρημα. Μία σύριγγα περιέχει 0,5 ml ενέσιμου εναιωρήματος. Το Flud Tetra διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 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, 1105 BJ Amsterdam, Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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: 0800/3601010

Nederland

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam

Tel: +31 (0) 20 204 6900

Eesti

Norge

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

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.
Τηλ: +30 210 7488821

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

Seqirus Netherlands B.V. Nederland
Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Österreich

Valneva Austria GmbH, Wien
Tel: +43 1 20620 2020

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

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 απαλά πριν από τη χρήση. Μετά την ανακίνηση, η φυσιολογική εμφάνιση του εμβολίου είναι ένα γαλακτόχρωμο 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.

Κατά τη χρήση μιας προγεμισμένης σύριγγας παρεχόμενης χωρίς βελόνα, αφαιρέστε το κάλυμμα του άκρου από τη σύριγγα και έπειτα προσαρτήστε μια κατάλληλη βελόνα για τη χορήγηση. Για σύριγγες τύπου Luer Lock, αφαιρέστε το κάλυμμα του άκρου ξεβιδώνοντάς το στρέφοντας προς τα αριστερά. Αφού αφαιρεθεί το κάλυμμα του άκρου, προσαρτήστε μια βελόνα στη σύριγγα και βιδώστε τη στρέφοντας προς τα δεξιά έως ότου ασφαλίσει. Αφού η βελόνα ασφαλίσει στη θέση της, αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας και χορηγήστε το εμβόλιο.