



Fluad® Tetra unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Fluad Tetra - Injektionssuspension in einer Fertigspritze. Wirkstoff: Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigene, inaktiviert, adjuvantiert).

Zusammensetzung: Arzneil. wirks. Bestand.: je 15 µg Hämagglutinin von verschiedenen Influenza-Virus-Stämmen (Influenzavirus-Oberflächenantigen (Hämagglutinin und Neuraminidase), inaktiviert, in befruchteten Hühnereiern gezüchtet) mit MF59C.1 als Adjuvans, entsprechend den jeweils aktuellen Empfehlungen der WHO (nördliche Hemisphäre) und der EU. **Sonst.**

Bestandteile: Adjuvans MF59C.1: Squalen (9,75 mg), Polysorbat 80 (1,175 mg), Sorbitantrioleat (1,175 mg), Natriumcitrat (0,66 mg) und Citronensäure (0,04 mg). Andere Hilfsstoffe: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Calciumchlorid-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiet: Influenzaprophylaxe für ältere Menschen (65 Jahre oder älter). **Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen** die Wirkstoffe, gegen einen der Bestandteile des Adjuvans, einen der sonstigen Bestandteile oder gegen mögliche Rückstandssparten wie z. B. Ovalbumin, Kanamycin und Neomycinsulfat, Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) und Hydrocortison. Schwere allergische Reaktion (z. B. Anaphylaxie) auf vorangegangene Influenza-Impfungen. **Warnhinweise:** 65 Jahre und älter. Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Spritze im Umkarton aufbewahren, um Inhalt vor Licht zu schützen. **Nebenwirkungen: Sehr häufig:** Kopfschmerzen; Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit. **Häufig:** Appetitverlust; Übelkeit, Diarrhö; Myalgie, Arthralgie; Ekchymosen (oder blaue Flecken an der Injektionsstelle), Schüttelfrost, Erythem, Verhärtung, Influenza-ähnliche Erkrankung. **Gelegentlich:** Erbrechen; Fieber (≥ 38 °C). **Nebenwirkungen nach Vermarktung** (basierend auf Daten des bereits vermarkteten Produktes Fluad (trivalente Formulierung, mit ähnlicher Herstellung und Zusammensetzung)): Thrombozytopenie (einige sehr seltene, schwere Fälle mit einer Thrombozytenzahl von weniger als 5.000 pro mm³), Lymphadenopathie; ausgeprägte Schwellungen an der geimpften Extremität über eine Dauer von mehr als einer Woche, Cellulitis-ähnliche Reaktion an der Injektionsstelle (in einigen Fällen Schwellung, Schmerzen und Rötung eines Hautareals von mehr als 10 cm über eine Dauer von mehr als einer Woche); allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock (in seltenen Fällen), Anaphylaxie und Angioödem; Muskelschwäche; Enzephalomyelitis, Guillain-Barré-Syndrom, Krämpfe, Neuritis, Neuralgie, Parästhesie; generalisierte Hautreaktionen einschließlich Erythema multiforme, Urtikaria, Pruritus oder unspezifischer Ausschlag; Vaskulitis, unter Umständen mit vorübergehender Nierenbeteiligung. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** Seqirus Netherlands B.V., Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Niederlande. **Lokaler Ansprechpartner:** Seqirus GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland, Telefon: 0800 26201090; **Stand:** Juli 2021