

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vaxigrip Tetra® 2018/2019, Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Tetravalenter Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)

Für Kinder ab 6 Monaten und Erwachsene

▼ 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 bzw. Ihr Kind diesen Impfstoff 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.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vaxigrip Tetra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vaxigrip Tetra bei Ihnen bzw. Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Vaxigrip Tetra anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vaxigrip Tetra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vaxigrip Tetra und wofür wird es angewendet?

Vaxigrip Tetra ist ein Impfstoff. Dieser Impfstoff, bei Ihnen oder Ihrem Kind ab einem Alter von 6 Monaten angewendet, hilft dabei, Sie bzw. Ihr Kind vor der echten Virusgrippe (Influenza) zu schützen.

Wenn Vaxigrip Tetra einer Person verabreicht wird, wird das Immunsystem (die natürlichen Abwehrmechanismen des Körpers) einen eigenen Impfschutz (Antikörper) gegen die echte Virusgrippe (Influenza) aufbauen. Wenn der Impfstoff während der Schwangerschaft verabreicht wird, hilft dieser die Schwangere und, durch die Übertragung des Schutzes von der Mutter auf das Baby während der Schwangerschaft, auch ihr Baby ab der Geburt bis zu einem Alter von weniger als 6 Monaten zu schützen (siehe auch Abschnitte 2 und 3). Keiner der Inhaltsstoffe im Impfstoff kann eine echte Virusgrippe verursachen.

Die Anwendung von Vaxigrip Tetra muss gemäß den offiziellen Impfempfehlungen erfolgen.

Die echte Virusgrippe ist eine Erkrankung, die sich sehr schnell verbreiten kann. Sie wird durch verschiedene Virusstämme verursacht, die sich jedes Jahr ändern können. Angesichts einer möglichen Veränderung von zirkulierenden Stämmen von Jahr zu Jahr sowie in Anbetracht der Dauer der beabsichtigten Schutzwirkung der Impfung wird eine jährliche Impfung empfohlen. Die größte Gefahr einer Ansteckung mit der echten Virusgrippe besteht in der kalten Jahreszeit zwischen Oktober und März. Wenn Sie bzw. Ihr Kind im Herbst nicht geimpft worden sind, dann ist es sinnvoll, die Impfung bis zum Frühling nachzuholen, denn so lange können Sie bzw. Ihr Kind sich mit der echten Virusgrippe anstecken. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann die Impfung am besten durchgeführt wird. Etwa 2 bis 3 Wochen nach Verabreichung von Vaxigrip Tetra

sollten Sie bzw. Ihr Kind gegen die vier Virusstämme geschützt sein, gegen die der Impfstoff gerichtet ist. Sollten Sie bzw. Ihr Kind kurz vor oder nach der Impfung mit der echten Virusgrippe in Berührung gekommen sein, können Sie bzw. Ihr Kind trotz der Impfung an der echten Virusgrippe erkranken, da die Zeit von der Ansteckung bis zum Ausbruch der Grippe-Erkrankung (Inkubationszeit) einige Tage beträgt.

Der Impfstoff schützt Sie bzw. Ihr Kind nicht vor einer gewöhnlichen Erkältung, auch wenn einige der Beschwerden ähnlich wie bei einer echten Virusgrippe sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vaxigrip Tetra bei Ihnen bzw. Ihrem Kind beachten?

Um sicherzugehen, dass Vaxigrip Tetra für Sie bzw. Ihr Kind geeignet ist, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber informieren, wenn einer der unten angeführten Punkte auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft. Falls Sie irgendetwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker, es Ihnen zu erklären.

Vaxigrip Tetra darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch sind gegen:
 - die Wirkstoffe oder
 - einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs oder
 - eine der Substanzen, die in sehr geringen Mengen vorhanden sein können, wie z. B. Eibestandteile (Ovalbumin, Hühnerproteine), Neomycin, Formaldehyd oder Octoxinol 9;
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Erkrankung mit hohem oder mäßigem Fieber oder an einer sonstigen akuten Erkrankung leiden. In diesem Fall sollte die Impfung verschoben werden, bis Sie bzw. Ihr Kind wieder gesund sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen bzw. Ihrem Kind Vaxigrip Tetra verabreicht wird.

Informieren Sie vor der Impfung Ihren Arzt, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- ein geschwächtes Immunsystem haben (aufgrund einer Immunschwäche oder der Einnahme von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinträchtigen);
- eine Blutgerinnungsstörung haben oder schnell Blutergüsse (blaue Flecken) bekommen.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind die Impfung erhalten sollen.

Nach oder sogar vor einer Injektion mit einer Nadel kann es zu Ohnmacht kommen (vor allem bei Jugendlichen). Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn es bei einer früheren Injektion schon einmal zu einem Ohnmachtsanfall gekommen ist.

Wie alle Impfstoffe schützt Vaxigrip Tetra möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig. Nicht alle Babys unter 6 Monaten, deren Mütter während der Schwangerschaft geimpft wurden, werden geschützt sein.

Falls bei Ihnen bzw. Ihrem Kind – aus welchem Grund auch immer – innerhalb weniger Tage nach der Influenza-Impfung ein Bluttest durchgeführt werden soll, teilen Sie dies Ihrem Arzt bitte mit, weil bei einigen kurz vorher geimpften Personen falsch positive Bluttestergebnisse beobachtet wurden.

Kinder

Die Anwendung von Vaxigrip Tetra wird bei Kindern unter 6 Monaten nicht empfohlen.

Anwendung von Vaxigrip Tetra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Impfstoffe oder andere Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder anzuwenden beabsichtigen.

- Vaxigrip Tetra kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Dabei sollten weitere Injektionen in unterschiedliche Gliedmaßen erfolgen.
- Die Immunantwort kann möglicherweise eingeschränkt sein, wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Behandlung erhalten, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrückt, wie z. B. mit Kortikosteroiden, zytotoxischen Arzneimitteln oder Strahlentherapie.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Vaxigrip Tetra kann in allen Phasen der Schwangerschaft verabreicht werden.

Vaxigrip Tetra kann während der Stillzeit verabreicht werden.

Ihr Arzt kann entscheiden, ob Sie Vaxigrip Tetra erhalten sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Vaxigrip Tetra enthält Kalium und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) und Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei“ und „natriumfrei“.

3. Wie ist Vaxigrip Tetra anzuwenden?

Dosierung

Erwachsene erhalten eine Dosis (0,5 ml).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder/Jugendliche im Alter von 6 Monaten bis 17 Jahren erhalten eine Dosis (0,5 ml).

Wenn Ihr Kind jünger als 9 Jahre ist und noch nie gegen Grippe geimpft wurde, sollte nach frühestens 4 Wochen eine zweite Dosis (0,5 ml) verabreicht werden.

Wenn Sie schwanger sind, kann eine 0,5 ml Dosis, die Ihnen während der Schwangerschaft verabreicht wird, Ihr Baby ab der Geburt bis zu einem Alter von weniger als 6 Monaten schützen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach weiteren Informationen.

Wie wird Vaxigrip Tetra verabreicht?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal verabreicht die empfohlene Impfstoffdosis als Injektion in einen Muskel oder unter die Haut.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

Suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind folgende Beschwerden auftreten:

- Schwere allergische Reaktionen:
 - die zu einem medizinischen Notfall mit niedrigem Blutdruck, rascher, flacher Atmung, beschleunigtem Herzschlag und schwachem Puls, kalter, klammer Haut und Schwindel bis

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen) bei **Kindern/Jugendlichen im Alter von 9 bis 17 Jahren:**

- Durchfall, Juckreiz an der Injektionsstelle.

Andere Nebenwirkungen, die bei Kindern im Alter von 6 bis 35 Monaten beobachtet wurden
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Erbrechen⁽¹⁾, Muskelschmerzen (Myalgie)⁽²⁾, Reizbarkeit⁽³⁾, Appetitverlust⁽³⁾, allgemeines Krankheitsgefühl⁽²⁾, Fieber.

⁽¹⁾ Gelegentlich bei Kindern im Alter von 24 bis 35 Monaten

⁽²⁾ Selten bei Kindern unter 24 Monaten

⁽³⁾ Selten bei Kindern von 24 bis 35 Monaten

- Reaktionen an der Injektionsstelle: Schmerz/Druck, Rötung (Erythem).
- Kopfschmerzen: nur bei Kindern ab einem Alter von 24 Monaten beobachtet
- Verschlafenheit, ungewöhnliches Weinen: nur bei Kindern unter 24 Monaten beobachtet

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Schüttelfrost: nur bei Kindern ab 24 Monaten und älter beobachtet.
- Reaktionen an der Injektionsstelle: Verhärtung, Schwellung, fleckenartige Blutungen (Ekchymosen).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Diarrhö, Überempfindlichkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Grippeähnliche Erkrankung, Reaktionen an der Injektionsstelle: Rötung, Juckreiz (Pruritus)

Bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 8 Jahren, die zwei Dosen erhielten, waren die Nebenwirkungen nach der ersten und zweiten Dosis ähnlich. Bei Kindern im Alter von 6 bis 35 Monaten können nach der zweiten Dosis weniger Nebenwirkungen auftreten.

Kam es zu Nebenwirkungen, traten diese gewöhnlich innerhalb der ersten 3 Tage nach der Impfung auf und klangen spontan innerhalb von 1 bis 3 Tagen nach Beginn ab. Bei den beobachteten Nebenwirkungen handelte es sich um leichte Nebenwirkungen.

Insgesamt kam es bei Personen über 60 Jahre im Allgemeinen weniger häufig zu Nebenwirkungen als bei Erwachsenen und Kindern/Jugendlichen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach der Verabreichung von Vaxigrip berichtet. Diese Nebenwirkungen könnten ebenfalls nach Verabreichung von Vaxigrip Tetra auftreten:

- Nervenschmerzen (Neuralgie), Krampfanfälle, neurologische Störungen, die zu steifem Nacken, Verwirrtheit, Taubheit, Schmerzen und Schwäche in den Gliedmaßen, Gleichgewichtsstörung, ausfallenden Reflexen, Lähmung eines Körperteils oder des ganzen Körpers führen können (Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom);
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), die zu Hautausschlag und in sehr seltenen Fällen zu vorübergehenden Nierenproblemen führen kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59
63225 Langen

Tel.: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vaxigrip Tetra aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Die Fertigspritze in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Vaxigrip Tetra enthält

- Die Wirkstoffe sind: Influenza-Viren (inaktiviert, gespalten) der folgenden Stämme*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - ähnlicher Stamm (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)
..... 15 Mikrogramm HA**

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - ähnlicher Stamm (A/Singapore/INFIMH-16-019/2016, IVR-186) 15 Mikrogramm HA**

B/Colorado/06/2017 - ähnlicher Stamm (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) 15 Mikrogramm HA**

B/Phuket/3073/2013 - ähnlicher Stamm (B/Phuket/3073/2013, Wildtyp) 15 Mikrogramm HA**

pro 0,5 ml Dosis.

* gezüchtet in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen

** Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) für die nördliche Hemisphäre und der Entscheidung der Europäischen Union für die Saison 2018/2019.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Pufferlösung aus Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Einige Bestandteile wie Eibestandteile (Ovalbumin, Hühnerproteine), Neomycin, Formaldehyd oder Octoxinol 9 können in sehr kleinen Mengen vorhanden sein (siehe Abschnitt 2.).

Wie Vaxigrip Tetra aussieht und Inhalt der Packung

Nach vorsichtigem Schütteln ist der Impfstoff eine farblose, opaleszierende Flüssigkeit.

Vaxigrip Tetra ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze zu 0,5 ml, mit oder ohne Kanüle, in Packungsgrößen zu 1, 10 oder 20 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

Hersteller:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 54 54 010

Telefax: 0800 54 54 011

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- Belgien, Luxemburg: Vaxigrip Tetra, suspension injectable en seringue préremplie.
- Bulgarien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Kroatien, Lettland, Malta, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowenien, Zypern: VaxigripTetra.
- Dänemark, Norwegen: Vaxigriptetra.
- Deutschland, Italien, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn: Vaxigrip Tetra.
- Irland, Vereinigtes Königreich: Quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated).
- Litauen: VaxigripTetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.
- Österreich: VaxigripTetra, Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Für den Fall anaphylaktischer Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs sollten wie bei allen injizierbaren Impfstoffen geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten unmittelbar zur Verfügung stehen.

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung Zimmertemperatur erreicht haben.

Vor Gebrauch schütteln. Vor der Verabreichung sollte der Impfstoff visuell untersucht werden.

Wenn Partikel in der Suspension vorhanden sind, darf der Impfstoff nicht verwendet werden.

Nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze mischen.

Dieser Impfstoff darf nicht direkt in ein Blutgefäß injiziert werden.

Siehe auch Abschnitt 3. „**Wie ist Vaxigrip Tetra anzuwenden?**“

Sonstige Hinweise

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargenbezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie

Name, Anschrift und Unterschrift des impfenden Arztes in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Einzelheiten hierzu und weitere Informationen finden Sie in den jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.stiko.de.