

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
VaxigripTetra® 2021/2022
Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Tetralenter Influenza-Impfstoff
(Spaltvirus, inaktiviert)

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 der Packungsbeilage steht

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

1. Was ist VaxigripTetra und wofür wird es angewendet?

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

Sobald eine Person VaxigripTetra verabreicht bekommt, beginnt das Immunsystem (das körpereigene Abwehrsystem) mit der Produktion von Schutzmechanismen (Antikörper) gegen diese Erkrankung. 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, ihr Baby ab der Geburt bis zu einem Alter von weniger als 6 Monaten zu schützen (siehe auch Abschnitte 2 und 3). Keiner der Bestandteile des Impfstoffes kann eine Influenza-Erkrankung verursachen.

Die Anwendung von VaxigripTetra muss gemäß den offiziellen Impfeempfehlungen erfolgen.

Influenza ist eine Erkrankung, die sich rasch verbreiten kann und durch verschiedene Typen von Virusstämmen, die sich jährlich ändern können, hervorgerufen wird. 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. Das größte Infektionsrisiko für Influenza besteht in den kalten Monaten zwischen Oktober und März. Falls Sie bzw. Ihr Kind nicht im Herbst geimpft wurden, ist es immer noch sinnvoll, bis ins Frühjahr zu impfen, da das Infektionsrisiko für Influenza bis dahin besteht. Ihr Arzt kann Ihnen den bestmöglichen Impfzeitpunkt empfehlen.

VaxigripTetra dient dazu, Sie bzw. Ihr Kind gegen die vier im Impfstoff enthaltenen Virusstämme etwa 2 bis 3 Wochen nach der Impfung zu

schützen. Sollten Sie bzw. Ihr Kind unmittelbar vor oder nach der Impfung mit Grippe in Berührung gekommen sein, könnten Sie bzw. Ihr Kind dennoch an Grippe erkranken, da die Inkubationszeit bei Grippe einige Tage beträgt.

Der Impfstoff schützt Sie bzw. Ihr Kind nicht vor einem grippalen Infekt, obwohl einige der Symptome jenen der Influenza ähnlich sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VaxigripTetra beachten?

Um sicherzustellen, dass VaxigripTetra für Sie bzw. Ihr Kind geeignet ist, informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker, falls irgendwelche der unten angeführten Punkte auf Sie bzw. Ihr Kind zutreffen. Falls Sie irgendetwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker, es Ihnen zu erklären.

VaxigripTetra darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch sind gegen:

. die Wirkstoffe oder

. einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes oder

. jegliche Komponenten, die in sehr kleinen Mengen vorhanden sein können, wie Eibestandteile (Ovalbumin, Hühnereiweiß), Neomycin, Formaldehyd oder Octoxinol-9.

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Erkrankung mit hohem oder mittelhohem Fieber oder einer akuten Erkrankung leiden, muss die Impfung verschoben werden, bis Sie bzw. Ihr Kind wieder genesen sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor VaxigripTetra angewendet wird.

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

- eine geschwächte Immunantwort haben (Immundefizienz oder Anwendung von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinträchtigen),

- ein Blutungsproblem haben oder schnell blaue Flecken bekommen.

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

Nach oder sogar noch vor einer Nadelinjektion kann es zu Ohnmacht kommen (vor allem bei Jugendlichen). Wenn Sie bzw. Ihr Kind bei einer vorherigen Injektion eine Ohnmacht erlitten haben, teilen Sie dies daher dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.

Wie bei allen Impfstoffen, kann VaxigripTetra möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig schützen. 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 wird, teilen Sie dies Ihrem Arzt bitte mit, weil bei einigen kurz vorher geimpften Patienten falsch positive Bluttestergebnisse beobachtet wurden.

Kinder

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

Anwendung von VaxigripTetra zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- VaxigripTetra kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen an unterschiedlichen Gliedmaßen verabreicht werden.

- Die Immunantwort kann im Falle einer die Immunantwort schwächenden Therapie, wie zum Beispiel mit Corticosteroiden, zytotoxischen Arzneimitteln oder Strahlentherapie, vermindert sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

VaxigripTetra kann in allen Phasen der Schwangerschaft verabreicht werden. VaxigripTetra kann während der Stillzeit verabreicht werden.

Ihr Arzt/Apotheker ist in der Lage zu entscheiden, ob Sie VaxigripTetra erhalten sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

VaxigripTetra enthält Kalium und Natrium.

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

3. Wie ist VaxigripTetra anzuwenden?

Dosierung

Erwachsene erhalten eine Dosis zu 0,5 ml.

Kinder

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

Wenn Ihr Kind jünger als 9 Jahre ist und bisher nicht gegen Grippe geimpft wurde, ist frühestens nach 4 Wochen eine zweite Dosis von 0,5 ml zu verabreichen.

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 VaxigripTetra verabreicht?

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

Jede Verabreichung ist mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass zu dokumentieren.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von VaxigripTetra verabreicht bekommen haben, als Sie sollten

In einigen Fällen wurde versehentlich eine größere als die empfohlene Dosis verabreicht. Wenn in diesen Fällen Nebenwirkungen berichtet wurden, entsprechen diese jenen, die nach Verabreichung der empfohlenen Dosis beschrieben werden (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels 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

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder einen Angehörigen eines Gesundheitsberufes oder suchen Sie direkt die nächstgelegene Notaufnahme eines Krankenhauses auf, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind allergische Reaktionen auftreten (berichtet als selten: können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen), die lebensbedrohlich sein können.

Die Symptome können Hautausschlag, Juckreiz, Quaddeln, Rötung, Schwierigkeiten beim Atmen, Kurzatmigkeit, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge, kalte, klamme Haut, Herzklopfen, Schwindel, Schwächegefühl oder Ohnmachtsanfälle beinhalten.

Andere bei Erwachsenen und älteren Personen berichtete Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie), allgemeines Krankheitsgefühl (Malaise)⁽¹⁾, Schmerzen an der Injektionsstelle.

⁽¹⁾ Häufig bei älteren Personen.

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

- Fieber⁽²⁾, Schüttelfrost, Reaktionen an der Injektionsstelle: Rötung (Erythem), Schwellung, Verhärtung (Induration),

⁽²⁾ Gelegentlich bei älteren Personen.

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

- Schwindel⁽³⁾, Durchfall, Übelkeit⁽⁴⁾, Müdigkeit (Fatigue), Reaktionen an der Injektionsstelle: fleckenartige Blutungen (Ekchymosen), Juckreiz (Pruritus), Wärme.

⁽³⁾ Selten bei Erwachsenen. ⁽⁴⁾ Selten bei älteren Personen.

- Hitzewallung: wurde nur bei älteren Personen beobachtet.

- Schwellung der Lymphknoten am Hals, in der Achselhöhle oder Leistenbeuge (Lymphadenopathie): wurde nur bei Erwachsenen beobachtet.

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

- Gestörte Wahrnehmung von Berührung, Schmerzen, Wärme und Kälte (Parästhesie), Schläfrigkeit, vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrose), ungewöhnliche Müdigkeit und Schwäche (Asthenie), grippeähnliche Erkrankung.

- Gelenkschmerzen (Arthralgie), Beschwerden an der Injektionsstelle: wurden nur bei Erwachsenen beobachtet.

Andere Nebenwirkungen, die bei Kindern/Jugendlichen im Alter von 3 bis 17 Jahren beobachtet wurden

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie), allgemeines Krankheitsgefühl (Malaise), Schüttelfrost⁽⁵⁾, Reaktionen an der Injektionsstelle: Schmerzen, Schwellung, Rötung (Erythem)⁽⁵⁾, Verhärtung (Induration)⁽⁵⁾.

⁽⁵⁾ Häufig bei Kindern/Jugendlichen im Alter von 9 bis 17 Jahren.

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

- Fieber, fleckenartige Blutungen (Ekchymosen) an der Injektionsstelle.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen) bei Kindern im Alter von 3 bis 8 Jahren

- Vorübergehende Senkung der Anzahl bestimmter Blutkörperchen, die als Blutplättchen bezeichnet werden; eine geringe Anzahl davon kann zu vermehrten blauen Flecken oder Blutungen führen (vorübergehende Thrombozytopenie): nur bei einem dreijährigen Kind berichtet.

- Weinerlichkeit, Ruhelosigkeit.

- Schwindel, Durchfall, Erbrechen, Schmerzen im Oberbauch, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Müdigkeit (Fatigue), Wärme an der Injektionsstelle.

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

- Durchfall, Juckreiz an der Injektionsstelle (Pruritus).

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 2 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 älteren Personen 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 auch unter VaxigripTetra auftreten:

- Nervenschmerzen (Neuralgie), Krampfanfälle (Konvulsionen), neurologische Störungen, die zu steifem Nacken, Verwirrtheit, Taubheitsgefühl, Schmerzen und Schwäche der Gliedmaßen, Gleichgewichtsstörung, ausfallenden Reflexen, Lähmung eines Körperteils oder des ganzen Körpers (Encephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom) führen können.

- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), die zu Hautausschlag und in sehr seltenen Fällen zu vorübergehenden Nierenproblemen führen kann.

- Vorübergehende Senkung der Anzahl bestimmter Blutkörperchen, die als Blutplättchen bezeichnet werden (vorübergehende Thrombozytopenie), Schwellung der Lymphknoten am Hals, in der Achselhöhle oder Leistenbeuge (Lymphadenopathie), Missempfindung (Kribbeln oder „Taubheit“) der Haut (Paraästhesie) in anderen Altersgruppen als solchen, für die bereits diese Nebenwirkungen beschrieben wurden.

Meldungen 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 über das *Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/>* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist VaxigripTetra 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 im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 VaxigripTetra enthält

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

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 – ähnlicher Stamm (A/Victoria/2570/2019, IVR-215).....15 Mikrogramm HA**

A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) – ähnlicher Stamm (A/Tasmania/503/2020, IVR-2221).....15 Mikrogramm HA**

B/Washington/02/2019 – ähnlicher Stamm (B/Washington/02/2019, Wildtyp).....15 Mikrogramm HA**

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

je 0,5 ml Dosis

* vermehrt in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen.

** Hämagglutinin.

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) für die nördliche Halbkugel und der Entscheidung der Europäischen Union für die Saison 2021/2022.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Pufferlösung aus Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumphosphat-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 VaxigripTetra aussieht und Inhalt der Packung

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

VaxigripTetra ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze zu 0,5 ml, mit oder ohne Kanüle, in Umkartons zu 1, 10 oder 20 Stück. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Pasteur Europe, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Frankreich

Hersteller

Sanofi Pasteur 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Étoile, Frankreich

Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Frankreich

Sanofi Aventis Zrt., Compagna utca 1. (Harbor Park), 1225 Budapest, Ungarn

Vertrieb in Österreich

Sanofi-Aventis GmbH, 1200 Wien, Tel.: +43 (1) 80185-0

Z. Nr.: 137203

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.