

IMPFFEN SCHÜTZT

AUFKLÄRUNGSINFORMATION ZUR DURCHFÜHRUNG DER SCHUTZIMPFFUNG GEGEN INFLUENZA (VIRUSGRIPPE) MIT FLUAD TETRA®

Influenza (Virusgrippe)

Infektionen mit dem Influenzavirus (A und B) führen nach einer Inkubationszeit von wenigen Stunden bis einigen Tagen bei nicht Immunen oft zu schweren Erkrankungen. Der für die Virusgrippe typische Verlauf einer durch starkes Krankheitsgefühl, hohes Fieber, Muskelschmerzen, bohrenden Kopfschmerz, starke Halsschmerzen und oft schmerzhaften Husten gekennzeichneten Erkrankung tritt nicht immer auf. Es gibt auch Verläufe, die mit starkem Schnupfen einhergehen oder mit Durchfall, Übelkeit und Erbrechen.

Die Ansteckungsfähigkeit beträgt im Mittel etwa 4 bis 5 Tage ab Auftreten der ersten Symptome. Eine längere Dauer ist aber v.a. bei Kindern möglich.

Fast jedes Jahr kommt es in den Herbst-/Wintermonaten (typischer Weise zwischen Dezember und März) zu einer Influenza-Epidemie, bei der sich 5% - 15 % der Bevölkerung infizieren und viele davon erkranken.

Säuglinge, Kleinkinder und ältere Menschen ab 65 Jahren sind für schwere Verläufe wie Mittelohrentzündungen, Lungen – oder Gehirnentzündungen besonders gefährdet: Mehr als 60 % aller Influenza-assoziierten Hospitalisierungen und rund 90 % der Todesfälle fallen in diese Altersgruppen.

Neben Personen mit Grunderkrankungen besteht bei Schwangeren ein hohes Komplikations- und Hospitalisierungsrisiko.

Während einer saisonalen Grippe können schwere Verläufe in allen Altersgruppen auftreten. Mit starken jährlichen Schwankungen beträgt die Influenza-Mortalität in Österreich im Durchschnitt etwa 15 Fälle pro 100.000, das sind insgesamt etwa 1.000 Todesfälle pro Jahr.

Die Therapie ist überwiegend symptomatisch. Personen mit einem Risikoprofil sollten innerhalb von 48 Stunden eine Therapie mit einem antiviralen Medikament erwägen. Damit kann der Krankheitsverlauf möglicherweise positiv beeinflusst werden. Bei Superinfektionen können auch Antibiotika erforderlich sein.

Bei Kinder und Jugendlichen sowie Personen über 60 Jahren und jenen mit einer Immunschwäche gibt es eigene Impfeempfehlungen. Fragen Sie Ihre Ärztin/ihren Arzt.

GI: Information für Anwender, Fludad Tetra, Injektionssuspension in einer Fertigspritze, Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert) (last update 04.08.2023)

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

Fludad Tetra ist ein Impfstoff zum Schutz vor der Grippe (Influenza).

Wenn eine Person den Impfstoff erhält, entwickelt ihr Immunsystem (das natürliche Verteidigungssystem des Körpers) einen eigenen Schutz gegen das Influenzavirus. Kein Bestandteil des Impfstoffs ist in der Lage, eine Grippe zu verursachen.

Fludad Tetra wird bei älteren Erwachsenen im Alter von 65 Jahren und älter zur Vorbeugung gegen eine Grippe angewendet.

Der Impfstoff richtet sich gegen vier Stämme des Influenzavirus gemäß den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation für die Saison 2023/2024.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Fludad Tetra erhalten?

Sie dürfen Fludad Tetra nicht erhalten,

- wenn Sie allergisch gegen
 - die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
 - Ei- oder Hühnereiweiß (z. B. Ovalbumin), Kanamycin und Neomycinsulfat, Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) und Hydrocortison (herstellungsbedingte Verunreinigungen) sind.
- wenn bei Ihnen eine schwere **allergische Reaktion** (z. B. Anaphylaxie) auf eine frühere Grippeimpfung aufgetreten ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Flud Tetra erhalten

BEVOR Sie die Impfung erhalten,

- sorgen Ihr Arzt und seine Mitarbeiter dafür, dass medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten bereitstehen, falls nach der Impfung der seltene Fall einer anaphylaktischen Reaktion eintritt (eine sehr schwere **allergische Reaktion** mit Symptomen wie Atemnot, Schwindel, schwachem und beschleunigtem Puls sowie Hautausschlag). Eine solche Reaktion kann bei jedem Impfstoff auftreten, der gespritzt wird, so auch bei Flud Tetra.
- müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie an einer Erkrankung mit Fieber leiden. Ihr Arzt kann dann entscheiden, mit Ihrer Impfung zu warten, bis das Fieber zurückgegangen ist.
- informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Ihre **Abwehrkräfte** (Immunsystem) **geschwächt** sind oder Sie derzeit eine Behandlung bekommen, die das Immunsystem beeinflusst, z. B. Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie) oder Kortikosteroide (siehe Abschnitt „Anwendung von Flud Tetra mit anderen Arzneimitteln“).
- müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie Probleme mit **Blutungen** haben oder sich bei Ihnen leicht blaue Flecken bilden.
- Bei jedem Einstich mit einer Injektionsnadel können **Ohnmachtsanfälle** nach oder sogar vor dem Einstich auftreten. Aus diesem Grund müssen Sie Ihrem Arzt oder seinen Mitarbeitern mitteilen, wenn Sie bei einer früheren Injektion bereits ohnmächtig geworden sind.

Wie bei allen Impfstoffen sind nach einer Impfung mit Flud Tetra möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig geschützt.

Kinder

Flud Tetra wird nicht zur Anwendung bei Kindern empfohlen.

Anwendung von Flud Tetra zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Sie kürzlich eine andere Impfung erhalten haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieser Impfstoff ist zur Anwendung bei älteren Erwachsenen im Alter von 65 Jahren und älter bestimmt. Er darf nicht bei Frauen angewendet werden, die schwanger sind, schwanger sein könnten oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Flud Tetra enthält Kalium und Natrium

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. er ist nahezu „natriumfrei“.

Dieser Impfstoff enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) pro Dosis, d. h. er ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie wird Flud Tetra verabreicht?

Flud Tetra wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Injektion in den Muskel im oberen Bereich des Oberarms (Deltamuskel) verabreicht.

Erwachsene im Alter von 65 Jahren und älter

Eine 0,5 ml Dosis

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn bei Ihnen folgende **schwerwiegende Nebenwirkungen** auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren **Arzt** oder suchen Sie umgehend die **Notaufnahme** des nächstgelegenen Krankenhauses auf, **denn Sie benötigen unter Umständen dringend ärztliche Hilfe oder eine stationäre Behandlung:**

- **Atemnot, Schwindelgefühl, schwacher und beschleunigter Puls sowie Hautausschlag; dies sind Symptome einer anaphylaktischen Reaktion (einer sehr schweren allergischen Reaktion).**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien bei Erwachsenen im Alter von 65 Jahren und älter berichtet.

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

- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Ermüdung
- Kopfschmerzen

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

- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Rötung an der Injektionsstelle (Erythem)
- Verhärtung der Haut an der Injektionsstelle (Induration)
- Durchfälle (Diarrhöe)
- Schüttelfrost
- Übelkeit
- Appetitverlust
- Blaue Flecken an der Injektionsstelle (Ekchymosen)
- Grippeähnliche Symptome

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

- Erbrechen
- Fieber ($\geq 38\text{ °C}$)

Die meisten Nebenwirkungen waren leicht oder mittelschwer ausgeprägt und klangen innerhalb von 3 Tagen nach dem Auftreten wieder ab.

Neben den oben aufgeführten **Nebenwirkungen** traten folgende Nebenwirkungen **gelegentlich** während der allgemeinen Anwendung von Fluad Tetra, oder einem ähnlichen Impfstoff, auf.

- **Verringerung** der Zahl bestimmter **Blutbestandteile**, der so genannten **Blutplättchen** (Thrombozyten). Eine niedrige Anzahl kann zu übermäßiger Bildung blauer Flecken oder **Blutungen (Thrombozytopenie)** führen
- **Anschwellen der Drüsen am Hals**, in der **Achselhöhle** oder in der **Leiste** (Lymphadenopathie)
- **Schwellung, Schmerzen und Rötung** an der **Injektionsstelle** (Cellulitis-ähnliche Reaktion an der Injektionsstelle)
- **ausgeprägte Schwellungen** an der **geimpften Extremität** über eine Dauer von mehr als einer Woche.
- **allgemeine Schwäche** oder **Energiemangel (Asthenie)**, allgemeines Unwohlsein
- **Fieber**
- **Muskelschwäche**
- **Schmerzen** in den **Nervenbahnen** (Neuralgie), ungewöhnliche Berührungsempfindungen, Schmerzen, Wärme und Kälte (Parästhesie), **Krämpfe** (Krampfanfälle), **neurologische Störungen**, die zu **Nackensteifigkeit, Verwirrtheit, Taubheitsgefühl, Schmerzen und Schwächegefühl in den Extremitäten**, Gleichgewichtsstörungen, Verlust von Reflexen, teilweiser oder vollständiger Körperlähmung führen können (**Enzephalomyelitis, Neuritis, Guillain-Barré-Syndrom**)
- **Hautreaktionen**, die sich über den gesamten Körper ausbreiten können, einschließlich Juckreiz der Haut (Pruritus, Urtikaria), Hautrötung (Erythem), unspezifischer Ausschlag, schwerer Hautausschlag (Erythema multiforme)
- **Schwellungen**, am offensichtlichsten an **Kopf und Hals**, einschließlich des **Gesichts**, der **Lippen**, der **Zunge**, des **Rachens** oder jedes anderen Körperbereichs (**Angioödem**)
- **Schwellungen der Blutgefäße**, die **Hautausschlag** (Vaskulitis) und vorübergehende Nierenprobleme verursachen können
- **Ohnmacht**, Gefühl einer drohenden Ohnmacht (**Synkope, Präsynkope**)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie 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. Meldungen sind unter <http://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz> möglich. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (pharm-vigilanz@ages.at) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Was Flud Tetra enthält

Die Wirkstoffe sind Influenzavirus-Oberflächenantigen (Hämagglutinin und Neuraminidase), inaktiviert, der folgenden Stämme*:

	Pro 0,5 ml Dosis
A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm (A/Victoria/4897/2022 IVR-238)	15 Mikrogramm HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2)-ähnlicher Stamm (A/Darwin/6/2021 IVR-227)	15 Mikrogramm HA**
B/Austria/1359417/2021-ähnlicher Stamm (B/Austria/1359417/2021 BVR-26)	15 Mikrogramm HA**
B/Phuket/3073/2013-ähnlicher Stamm (B/Phuket/3073/2013 BVR-1B)	15 Mikrogramm HA**

*vermehrt in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen, mit MF59C.1 als Adjuvans

**Hämagglutinin

Der Impfstoff entspricht der Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die nördliche Halbkugel und dem EU-Beschluss für die Saison 2023/2024.

- Dieser Impfstoff enthält MF59C.1 als Adjuvans. Adjuvanzien sind in bestimmten Impfstoffen enthaltene Stoffe, die die Schutzwirkungen des Impfstoffs beschleunigen, verbessern und/oder verlängern sollen. Das Adjuvans MF59C.1 enthält pro 0,5 ml Dosis: Squalen (9,75 mg), Polysorbat 80 (1,175 mg), Sorbitantrioleat (1,175 mg), Natriumcitrat (0,66 mg) und Citronensäure (0,04 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Calciumchlorid-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Beipacktexte in allen EU-Sprachen unter: <https://www.ema.europa.eu> oder <https://aspreregister.basg.gv.at>

NEBENWIRKUNGEN SOLLN NACH JEDER TEILIMPFUNG DER IMPFÄRZTIN / DEM IMPFARZT GEMELDET WERDEN.

NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen der Flud Tetra® - Impfung spricht sich das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) auf Basis der Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums entsprechend einer Risiko-Nutzen-Abwägung eindeutig für eine Impfpflichtempfehlung mit der Flud Tetra® - Impfung aus.

Individuelle Risiken klären Sie bitte persönlich mit Ihrer Impfärztin/Ihrem Impfarzt.

- **Weitere Informationen finden Sie im Österreichischen Impfplan bzw. auf der Homepage des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz BMSGPK: <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Impfen>.**

DIE ZEITGERECHTE GRIPPEIMPFUNG BIETET DEN BESTMÖGLICHEN SCHUTZ