

IMPFFEN SCHÜTZT

AUFKLÄRUNGSINFORMATION ZUR DURCHFÜHRUNG DER SCHUTZIMPfung GEGEN INFLUENZA (VIRUSGRIPPE) MIT FLUARIX 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.

Anwendung bei Kindern:

Kinder ab dem 6. Monat und älter erhalten 1 x 0,5 ml.

Kinder bis zum vollendeten 9. Lebensjahr, die noch nie gegen Grippe geimpft wurden, sollten frühestens 4 Wochen nach der ersten Impfung eine zweite Dosis erhalten.

GI: Informationen für Anwender, Fluarix Tetra, Injektionssuspension in einer Fertigspritze, Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert) (last update Juli 2023)

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

Fluarix Tetra ist ein Impfstoff. Dieser Impfstoff hilft Ihnen, sich vor der echten Virusgrippe (Influenza) zu schützen, insbesondere wenn ein erhöhtes Risiko für influenzaabedingte Komplikationen besteht. Fluarix Tetra sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

Nach der Verabreichung von Fluarix Tetra wird das Immunsystem (natürliche Abwehrmechanismen des Körpers) einen Schutz vor einer Ansteckung (Antikörper) mit der echten Virusgrippe aufbauen. Kein Bestandteil des Impfstoffes kann eine Virusgrippe verursachen.

Die echte Virusgrippe verbreitet sich sehr schnell, sie wird durch verschiedene Virustypen ausgelöst, die sich jedes Jahr ändern können. Deshalb sollten Sie sich jedes Jahr impfen lassen. Die größte Gefahr einer Ansteckung mit der echten Virusgrippe besteht in der kalten Jahreszeit zwischen Oktober und März. Wenn Sie nicht im Herbst geimpft wurden, kann eine Impfung auch noch bis zum Frühjahr ratsam sein, wenn für Sie weiterhin Ansteckungsgefahr besteht. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann die Impfung am besten durchgeführt wird.

Fluarix Tetra schützt Sie etwa 2-3 Wochen nach Verabreichung gegen die vier Virusstämme, die im Impfstoff beinhaltet sind.

Da die Inkubationszeit einer Virusgrippe einige Tage beträgt, könnten Sie daran erkranken, wenn Sie vor oder nach der Impfung der Virusgrippe ausgesetzt waren/sind.

Die Impfung schützt Sie nicht vor Erkältungskrankheiten, auch wenn einige Symptome grippeähnlich sind.

2. Was sollten Sie vor der Impfung mit Fluarix Tetra beachten?

Um sicher zu sein, dass Fluarix Tetra für Sie geeignet ist, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber informieren, wenn einer der unten aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach weiteren Erklärungen, wenn Sie etwas nicht verstehen.

Fluarix Tetra darf nicht verabreicht werden,

wenn Sie allergisch sind gegen:

- die Wirkstoffe, oder
- einen der in Abschnitt 5. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- einen der in Spuren vorhandenen Bestandteile: z. B. von Eiern (Ovalbumin oder Hühnerproteine), Formaldehyd, Gentamicinsulfat oder Natriumdesoxycholat.

wenn Sie an einer Erkrankung mit hohem Fieber oder an einer sonstigen akuten Erkrankung leiden. In diesem Fall sollte die Impfung verschoben werden, bis Sie wieder gesund sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Fluarix Tetra angewendet wird, insbesondere

- wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist (Immunsuppression, Anwendung von Medikamenten mit Einfluss auf das Immunsystem).

- wenn bei Ihnen aus irgendeinem Grund in den Tagen unmittelbar nach Gabe des Impfstoffs eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll. Bei einer kleinen Anzahl von Patienten zeigten sich bei einer Blutuntersuchung unmittelbar nach der Impfung falsch-positive Ergebnisse.

- wenn Sie leicht bluten oder zu Blutergüssen neigen.

Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie geimpft werden sollen.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Wie bei allen anderen Impfstoffen auch kann es vorkommen, dass nicht alle mit Fluarix Tetra geimpften Personen vollständig geschützt sind.

Anwendung von Fluarix Tetra zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
- Fluarix Tetra kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen in unterschiedliche Gliedmaßen verabreicht werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Fluarix Tetra geimpft werden sollen. Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Fluarix Tetra beinhaltet Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

Fluarix Tetra beinhaltet Kalium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu "kaliumfrei".

3. Wie ist Fluarix Tetra anzuwenden?

Dosierung

Erwachsene erhalten 1 x 0,5 ml.

Anwendung bei Kindern:

Kinder ab dem 6. Monat und älter erhalten 1 x 0,5 ml.

Kinder bis zum vollendeten 9. Lebensjahr, die noch nie gegen Grippe geimpft wurden, sollten frühestens 4 Wochen nach der ersten Impfung eine zweite Dosis erhalten.

Art der Anwendung

Ihr Arzt wird die entsprechende Dosis des Impfstoffes als Injektion in den Muskel verabreichen.

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

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In klinischen Studien wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Nebenwirkungen, die bei Kindern im Alter von 6 bis 36 Monaten auftraten:

- **Sehr häufig** (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
 - Appetitverlust
 - Reizbarkeit

Schwindel
Schmerzen an der Injektionsstelle
Rötung an der Injektionsstelle

- **Häufig** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
Fieber
Schwellung an der Injektionsstelle

Nebenwirkungen, die bei Kindern im Alter von 3 bis 6 Jahren auftraten:

- **Sehr häufig** (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
Schmerzen an der Injektionsstelle
Rötung an der Injektionsstelle
Schwellung an der Injektionsstelle
Reizbarkeit
- **Häufig** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
Appetitverlust
Schwindel
Fieber
- **Gelegentlich** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können)
Ausschlag
Juckreiz an der Injektionsstelle

Nebenwirkungen, die bei Kindern im Alter von 6 bis 18 Jahren auftraten:

- **Sehr häufig** (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
Muskelschmerzen (Myalgien)
Schmerzen an der Injektionsstelle
Rötung an der Injektionsstelle
Schwellung an der Injektionsstelle
Erschöpfung
- **Häufig** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Magenschmerzen
Kopfschmerzen
Gelenkschmerzen (Arthralgien)
Schüttelfrost
Fieber
- **Gelegentlich** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können)
Ausschlag
Juckreiz an der Injektionsstelle

Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen ab dem vollendeten 18. Lebensjahr auftraten:

- **Sehr häufig** (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
Lokale Reaktion: Schmerzen
Erschöpfung
Muskelschmerzen (Myalgien)
- **Häufig** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
Kopfschmerzen
Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Magenschmerzen
Gelenkschmerzen (Arthralgien)
Fieber, Schüttelfrost
Lokale Reaktion: Rötung, Schwellung
- **Gelegentlich** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können)
Blaue Flecken (Hämatome), Ausschlag (Pruritus) um den Bereich, an dem die Impfung verabreicht wurde
Schwindel

Außerdem traten folgende Nebenwirkungen bei Personen ab 3 Jahren während klinischer Studien auf:

- **Häufig** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)
Verhärtung (Induration) an der Injektionsstelle
Schweißausbruch

Diese Nebenwirkungen klingen gewöhnlich nach 1 bis 2 Tagen ohne Behandlung wieder ab.

Während der breiten Anwendung von Fluarix und/oder Fluarix Tetra wurden zusätzlich die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

- Allergische Reaktionen:
 - in seltenen Fällen können diese zu einem medizinischen Notfall führen, wenn es zum Versagen des Blutkreislaufs kommt (Schock), der die ausreichende Versorgung in den verschiedenen Organen mit Blut aufrechterhält
 - in sehr seltenen Fällen kann es zu Schwellungen, meistens im Bereich von Kopf, Hals oder Nacken einschließlich des Gesichts, der Lippen, der Zunge, der Kehle oder an anderen Körperstellen (Angioödeme) kommen
- Hautreaktionen, die sich nicht über den ganzen Körper ausbreiten können, einschließlich Hautjucken (Juckreiz, Nesselsucht) und Rötung (Erythema).

- Neurologische Störungen, die zu Nackensteife, Verwirrung, Taubheitsgefühl, Schmerz und Schwäche in den Gliedmaßen, Verlust des Gleichgewichts, Verlust der Reflexe, Lähmungserscheinungen an Teilen des Körpers oder am gesamten Körper (Enzephalomyelitis, Neuritis, Guillain-Barré-Syndrom) führen können
- Vorübergehende Schwellung der Lymphdrüsen im Hals-, Achsel- oder Leistenbereich (vorübergehende Lymphadenopathie)
- Grippeähnliche Symptome, allgemeines Unwohlsein

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. 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.

5. Was Fluarix Tetra enthält

Die Wirkstoffe sind:

Influenza Virus (inaktiviert, Spaltantigene) der folgenden Stämme*

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm

(A/Victoria/2570/2019, IVR-238)

15 Mikrogramm HA**

A/Darwin/9/2021 (H3N2) (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, wild type)

15 Mikrogramm HA**

pro 0,5 ml Dosis

*gezüchtet in befruchteten Hühnereiern gesunder Hühnerherden

**Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die nördliche Hemisphäre und den EU- Empfehlungen für die **Saison 2023/2024**.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Dinatriumphosphatdodecahydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Magnesiumchloridhexahydrat, α - Tocopherolhydrogensuccinat, Polysorbat 80, Octoxinol 10 sowie Wasser für Injektionszwecke.

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

NEBENWIRKUNGEN SOLLEN 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 Fluarix 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 Impfeempfehlung mit der Fluarix 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>.

DER FRÜHZEITIGE BEGINN UND DIE ZEITGERECHTE VERVOLLSTÄNDIGUNG DER IMPFSERIE BIETET DEN BESTMÖGLICHEN SCHUTZ.