

# IMPFAKTION TIROL

Eine Serviceleistung des Landes Tirol in Kooperation mit dem Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz BMSGPK und dem Hauptverband der Sozialversicherungsträger  
Information: [www.impfen.tirol](http://www.impfen.tirol)

## IMPFFEN SCHÜTZT

### AUFKLÄRUNGSINFORMATIONEN ZUR DURCHFÜHRUNG DER GRATIS-SCHUTZIMPFFUNG GEGEN INFLUENZA (VIRUSGRIPPE) MIT EFLUELDA®

#### 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.

#### 1. Was ist Efluelda und wofür wird es angewendet?

Efluelda ist ein Impfstoff. Dieser Impfstoff hilft, Personen ab 60 Jahren vor der echten Virusgrippe (Influenza) zu schützen. Die Anwendung von Efluelda sollte gemäß den offiziellen Impfeempfehlungen für Influenza erfolgen.

Wenn Efluelda einer Person verabreicht wird, baut das Immunsystem (die natürlichen Abwehrmechanismen des Körpers) einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Erkrankung auf. Keiner der Bestandteile des Impfstoffs kann eine echte Virusgrippe verursachen.

Bei Influenza handelt es sich um eine durch Influenzaviren hervorgerufene, ansteckende Atemwegserkrankung. Influenza kann zu einer leichten bis schweren Erkrankung führen und kann schwerwiegende Komplikationen nach sich ziehen, wie eine Lungenentzündung, die eine Einweisung ins Krankenhaus erfordern oder sogar tödlich verlaufen kann. Influenza ist eine Erkrankung, die sich sehr schnell verbreiten kann. Sie wird durch verschiedene Virusstämme verursacht, die sich jedes Jahr ändern können. Angesichts einer möglichen Änderung der von Jahr zu Jahr zirkulierenden Stämme sowie in Anbetracht der Dauer der beabsichtigten Schutzwirkung der Impfung wird eine jährliche Impfung empfohlen. Die größte Gefahr einer Ansteckung mit Influenza besteht in der kalten Jahreszeit zwischen Oktober und März. Wenn Sie im Herbst nicht geimpft worden sind, ist es dennoch sinnvoll, die Impfung bis zum Frühling nachzuholen, denn so lange können Sie sich mit der echten Virusgrippe anstecken. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann der beste Zeitpunkt für die Impfung ist.

Etwa 2 bis 3 Wochen nach der Injektion von Efluelda sollten Sie gegen die vier Virusstämme geschützt sein, die im Impfstoff enthalten sind. Falls Sie jedoch kurz vor oder nach der Impfung mit Influenza in Berührung gekommen sind, können Sie trotz der Impfung die Krankheit entwickeln, da die Zeit von der Ansteckung bis zum Ausbruch der Erkrankung (Inkubationszeit) einige Tage beträgt.

Der Impfstoff schützt Sie nicht vor einer gewöhnlichen Erkältung (grippaler Infekt), obwohl einige der Beschwerden ähnlich wie bei einer echten Virusgrippe sind.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Efluelda beachten?

Um sicherzugehen, dass Efluelda für Sie geeignet ist, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber informieren, wenn einer der nachstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Sollten Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Erklärungen.

### Efluelda darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen:
  - die Wirkstoffe oder
  - einen der in Abschnitt 5. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs oder
  - eine der Substanzen, die in sehr geringen Mengen vorhanden sein können, wie z. B. **Eibestandteile (Ovalbumin, Hühnereiweiß) und Formaldehyd**, sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Informieren Sie vor der Impfung Ihren Arzt, wenn Sie:

- 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,
- nach einer Influenzaimpfung ein **Guillain-Barré-Syndrom** (GBS, eine schwere Muskelschwäche) hatten,
- eine Erkrankung mit hohem oder moderaten **Fieber** oder eine akute Erkrankung haben; in diesem Fall sollte die Impfung bis nach Ihrer Genesung verschoben werden.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie den Impfstoff erhalten sollen.

**Ohnmachtsanfälle** können nach oder sogar vor Injektionen mit einer Nadel auftreten. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Wie alle Impfstoffe schützt Efluelda möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

Falls bei Ihnen aus irgendeinem Grund innerhalb weniger Tage nach der Influenzaimpfung ein Bluttest durchgeführt werden soll, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Der Grund dafür ist, dass bei einigen kurz vorher geimpften Patienten falsch positive Bluttestergebnisse beobachtet wurden.

### Kinder

Dieser Impfstoff sollte nicht bei Kindern angewendet werden, da er nur für die Anwendung bei Erwachsenen ab 60 Jahren bestimmt ist.

### Anwendung von Efluelda zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Impfstoffe oder Arzneimittel erhalten, kürzlich andere Impfstoffe oder Arzneimittel erhalten haben oder beabsichtigen, andere Impfstoffe oder Arzneimittel zu erhalten.

- Falls Efluelda zeitgleich mit anderen Impfstoffen verabreicht werden soll, sind die Impfstoffe in unterschiedliche Gliedmaßen zu injizieren.
- Es ist zu beachten, dass Nebenwirkungen bei einer gleichzeitigen Anwendung verstärkt werden können.
- Die Immunantwort kann möglicherweise abgeschwächt sein, wenn Sie eine Behandlung erhalten, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrückt, wie z. B. mit Kortikosteroiden, zytotoxischen Arzneimitteln oder eine Strahlentherapie.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Efluelda ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen ab 60 Jahren bestimmt.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen bei der Entscheidung helfen, ob Sie Efluelda erhalten sollen.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Efluelda hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Falls Sie sich jedoch unwohl fühlen oder Ihnen schwindelig ist, ist es nicht ratsam zu fahren.

## Efluelda enthält Natrium

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

### 3. Wie ist Efluelda anzuwenden?

Erwachsene ab 60 Jahren erhalten eine Dosis zu 0,7 ml.

#### Wie wird Efluelda angewendet?

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

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

Suchen Sie **UNVERZÜGLICH** einen Arzt auf, wenn bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten:

- Schwere allergische Reaktionen,
  - die zu einem medizinischen Notfall mit niedrigem Blutdruck, Kurzatmigkeit, pfeifender/keuchender Atmung oder Atemnot, beschleunigtem Herzschlag und schwachem Puls, kalter, klammer Haut und Schwindel bis hin zu einem Kollaps (Anaphylaxie [einschließlich Angioödem: Schwellungen, zumeist im Bereich von Kopf und Hals, einschließlich Gesicht, Lippen, Zunge und Rachen, oder anderen Körperbereichen, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen können.]) führen können.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn bei Ihnen folgende Beschwerden auftreten:

- Allergische Reaktionen wie beispielsweise Hautreaktionen, die sich über den gesamten Körper ausbreiten können, einschließlich Juckreiz, Nesselsucht und Hautausschlag. Diese Nebenwirkungen sind selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen).

#### Weitere gemeldete Nebenwirkungen

Die nachstehenden Nebenwirkungen wurden bei Erwachsenen ab 60 Jahren gemeldet.

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

- Reaktionen an der Injektionsstelle: Schmerzen, Rötung (Erythem)
- Allgemeines Unwohlsein (Malaise), Kopfschmerzen, Muskelschmerzen (Myalgie)

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

- Reaktionen an der Injektionsstelle: Schwellung, Bluterguss, Verhärtung (Induration)
- Fieber, Schüttelfrost

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

- Reaktionen an der Injektionsstelle: Juckreiz (Pruritus)
- Erschöpfung, Lethargie, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Husten, Muskelschwäche, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Rachenentzündung (oropharyngeale Schmerzen)

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

- Ungewöhnliche Kraftlosigkeit (Asthenie), Hitzewallung, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Schwindel, Nachtschweiß, Hautausschlag, Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesie), Nasenentzündung (Rhinorrhö), Schwindel (Vertigo), vermehrte Durchblutung des Augenweiß (konjunktivale Hyperämie)
- Schmerzen in den Extremitäten

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutkörperchen, die als Blutplättchen bezeichnet werden; eine geringe Anzahl an Blutplättchen kann zu verstärkten blauen Flecken oder Blutungen führen (Thrombozytopenie)
- Schwellung der Drüsen am Hals, in der Achselhöhle oder Leistenbeuge (Lymphadenopathie)
- Neurologische Störungen, die zu Nackensteifigkeit, Verwirrtheit, Taubheitsgefühl, Schmerzen und Schwäche in den Gliedmaßen, Gleichgewichtsstörungen, Verlust der Reflexe, Lähmung einzelner Körperteile oder des gesamten Körpers (Enzephalomyelitis und transverse Myelitis, Neuritis brachialis, Guillain-Barré-Syndrom), Gesichtslähmung (Bell'sche Parese), Sehstörungen aufgrund einer Funktionsstörung der Sehnerven (Optikusneuritis/-neuropathie), Krampfanfälle (Krämpfe, einschließlich Fieberkrämpfe), Ohnmacht (Synkope)

unmittelbar nach der Impfung führen können

- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), die zu Hautausschlägen und in sehr seltenen Fällen zu vorübergehenden Nierenproblemen führen kann; Erweiterung von Blutgefäßen (Vasodilatation)
- Schmerzen im Brustraum
- Pfeifende/keuchende Atmung, Engegefühl im Hals, Atembeschwerden (Dyspnoe)

Die meisten Nebenwirkungen traten innerhalb der ersten 3 Tage nach der Impfung auf und klangen innerhalb von 3 Tagen nach Beginn ab. Diese Nebenwirkungen waren leicht bis mittelschwer ausgeprägt.

### 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](mailto: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 Efluelda enthält

- Die Wirkstoffe sind: Influenza-Viren (inaktiviert, gespalten) der folgenden Stämme<sup>1</sup>:  
A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – ähnlicher Stamm (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275) 60 Mikrogramm HA<sup>2</sup>  
A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) – ähnlicher Stamm  
(A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 IVR-186) 60 Mikrogramm HA  
B/Colorado/6/2017 – ähnlicher Stamm (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) 60 Mikrogramm HA  
B/Phuket/3073/2013 – ähnlicher Stamm (B/Phuket/3073/2013; Wildtyp) 60 Mikrogramm HA  
Pro Dosis zu 0,7 ml

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Pufferlösung aus Natriumchlorid; Natriumhydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke und Octoxinol-9.

Einige Substanzen wie Eibestandteile (Ovalbumin, Hühnereiweiß) oder Formaldehyd können in sehr kleinen Mengen vorhanden sein (siehe Abschnitt 2).

<sup>1</sup> gezüchtet in befruchteten Hühnereiern

<sup>2</sup> Hämagglutinin (HA)

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

**NEBENWIRKUNGEN SOLLEN NACH JEDER IMPFUNG  
DER IMPFÄRZTIN / DEM IMPFARZT GEMELDET WERDEN.**

### NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG:

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen der Efluelda® - 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 Impfpflicht mit der Efluelda® - 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: [www.sozialministerium.at](http://www.sozialministerium.at) unter der Rubrik „Gesundheit/Impfen“.

**DIE ZEITGERECHTE GRIPPEIMPfung BIETET  
DEN BESTMÖGLICHEN SCHUTZ.**