

IMPFEN SCHÜTZT

AUFKLÄRUNGSINFORMATION ZUR DURCHFÜHRUNG DER SCHUTZIMPfung GEGEN INFLUENZA (VIRUSGRIPPE) MIT INFLUVAC TRI®

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

Gebrauchsinformation: Information für Anwender Influvac® Tri Injektionssuspension in einer Fertigspritze, Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert) Saison 2025/2026 (letztes Update Juli 2025)

1. Was ist Influvac Tri und wofür wird es angewendet?

Influvac Tri ist ein Impfstoff für Erwachsene und Kinder ab einem Alter von 6 Monaten. Dieser Impfstoff hilft, Sie oder Ihr Kind vor Grippe (Influenza) zu schützen. Die Anwendung von Influvac Tri hat auf offiziellen Empfehlungen zu basieren. Wenn eine Person mit Influvac Tri geimpft wird, produziert das körpereigene Abwehrsystem (Immunsystem) seinen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Erkrankung. Kein Bestandteil des Impfstoffs kann eine Grippe hervorrufen.

Die Grippe ist eine Erkrankung, die sich schnell ausbreiten kann und durch unterschiedliche Virusstämme hervorgerufen wird, die sich von Jahr zu Jahr ändern können. Aus diesem Grund benötigen Sie oder Ihr Kind möglicherweise jedes Jahr eine Impfung. Das größte Risiko, sich mit Grippe anzustecken, besteht in der kalten Jahreszeit zwischen Oktober und März. Wenn Sie oder Ihr Kind nicht im Herbst geimpft worden sind, ist es dennoch vernünftig, sich noch bis zum Frühjahr impfen zu lassen, da Sie oder Ihr Kind ansonsten bis zu diesem Zeitpunkt das Risiko eingehen, an Grippe zu erkranken. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, wann die beste Zeit für eine Impfung ist. Ab der 2. bis 3. Woche nach der Impfung schützt Influvac Tri Sie oder Ihr Kind gegen die drei in dem Impfstoff enthaltenen Virusstämme.

Die Zeit zwischen der Infektion und dem Auftreten der ersten Grippe-symptome (Inkubationszeit) beträgt einige Tage. So können Sie oder Ihr Kind möglicherweise trotz Impfung an Grippe erkranken, falls Sie den Grippeviren unmittelbar vor oder nach der Impfung ausgesetzt sind.

Der Impfstoff schützt Sie oder Ihr Kind nicht vor einer gewöhnlichen Erkältung (grippalen Infekt), selbst wenn einige der Symptome denen einer Grippe (Influenza) ähneln.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Influvac Tri beachten?

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal mitteilen, ob einer oder mehrere der unten aufgeführten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutreffen, um sicherzustellen, dass Influvac Tri für Sie oder Ihr Kind geeignet ist. Bitten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um eine Erklärung, wenn Sie etwas nicht verstehen.

Influvac Tri darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch (überempfindlich) sind gegen:
 - die Wirkstoffe oder
 - einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder
 - jegliche Bestandteile, die möglicherweise in sehr geringen Mengen enthalten sein können, wie z. B. **Hühnerei (Ovalbumin oder Hühnereiweiß), Formaldehyd, Cetrimoniumbromid, Polysorbat 80 oder Gentamicin** (ein Antibiotikum, das zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwendet wird).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Impfung, falls Sie oder Ihr Kind:

- ein **geschwächtes Abwehrsystem** haben (aufgrund einer Immunschwäche oder der Einnahme von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen).
- ein **Problem mit der Blutgerinnung** haben oder leicht Blutergüsse bekommen.

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

Wenn Sie oder Ihr Kind an einer fieberhaften Erkrankung oder akuten Infektion leiden. Die Impfung ist zu verschieben, bis Sie oder Ihr Kind wieder gesund sind.

Nach oder sogar vor Nadelinjektionen können Ohnmachtsanfälle, Schwächegefühl oder andere stressbedingte Reaktionen vorkommen. Wenn es bei Ihnen oder Ihrem Kind früher bereits zu derartigen Reaktionen gekommen ist, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.

Falls bei Ihnen oder Ihrem Kind wenige Tage nach der Grippeimpfung aus irgendeinem Grund ein Bluttest durchgeführt werden soll, müssen Sie dies Ihrem Arzt sagen, da bei einigen Patienten, die kurz zuvor geimpft worden waren, falsch positive Testergebnisse beobachtet wurden.

Wie bei allen Impfstoffen kann es vorkommen, dass Influvac Tri nicht alle geimpften Personen vollständig schützt.

Anwendung von Influvac Tri zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie oder Ihr Kind andere Impfstoffe oder Arzneimittel erhalten/anwenden oder kürzlich erhalten/angewendet haben oder erhalten/anwenden werden, auch wenn es sich um nicht rezeptpflichtige Arzneimittel handelt.
- Influvac Tri kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, indem der Impfstoff jeweils an verschiedenen Gliedmaßen verabreicht wird. Es ist dabei zu bedenken, dass sich die Nebenwirkungen verstärken könnten.
- Sollten Sie Arzneimittel einnehmen, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrücken wie z. B. Kortikosteroide, zytotoxische Arzneimittel oder sich einer Strahlentherapie unterziehen, kann die Immunreaktion auf die Impfung vermindert sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Grippeimpfstoffe können während der gesamten Schwangerschaft angewendet werden. Verglichen mit dem ersten Schwangerschaftsdrittel liegen für das zweite und dritte Schwangerschaftsdrittel umfassendere Daten zur Sicherheit vor. Daten aus der weltweiten Anwendung von Grippeimpfstoffen zeigen jedoch keine schädlichen Wirkungen auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind.

Influvac Tri kann während der Stillzeit angewendet werden.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal kann beurteilen, ob Sie Influvac Tri erhalten sollen. Fragen Sie vor der Anwendung jedes Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Influvac Tri enthält Natrium und Kalium

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

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

3. Wie ist Influvac Tri anzuwenden?

Dosierung

Erwachsene erhalten eine Impfdosis von 0,5 ml.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder und Jugendliche von 6 Monaten bis 17 Jahren erhalten eine Impfdosis von 0,5 ml. Kinder jünger als 9 Jahre, die vorher noch nie gegen saisonale Grippe geimpft wurden, sollten nach mindestens 4 Wochen eine zweite Dosis von 0,5 ml erhalten.

Für Kinder unter 6 Monaten wurde die Sicherheit und Wirksamkeit von Influvac Tri nicht nachgewiesen.

Wie sollte Inluvac Tri verabreicht werden?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die empfohlene Dosis des Impfstoffes entweder in einen Muskel oder tief unter die Haut verabreichen.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte (oder im Impfpass) dokumentiert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine der nachfolgenden Nebenwirkungen auftritt – eventuell benötigen Sie oder Ihr Kind dringend eine medizinische Behandlung.

Schwere allergische Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt, trat vereinzelt bei der Anwendung von Inluvac Tri auf) führten:

- in seltenen Fällen zu einem medizinischen Notfall, bei dem das Kreislaufsystem nicht mehr in der Lage war, die verschiedenen Organe ausreichend mit Blut zu versorgen (**Schock**),
- in sehr seltenen Fällen zu Schwellung, am stärksten ausgeprägt an Kopf und Hals, einschließlich Gesicht, Lippen, Zunge, Hals oder auch an anderen Körperteilen (**Angioödem**).

In klinischen Studien mit Inluvac Tri und/oder dem quadrivalenten Grippeimpfstoff Inluvac Tetra wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet. Ihre Häufigkeiten wurden wie folgt abgeschätzt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Nebenwirkung	Erwachsene und ältere Patienten	Kinder und Jugendliche		
		18 Jahre und älter	6 bis 35 Monate	3 bis 5 Jahre
Kopfschmerzen	Sehr häufig*	-	-	Sehr häufig
Schläfrigkeit	-	Sehr häufig	Sehr häufig	-
Schwitzen	Häufig	Sehr häufig	Häufig	Häufig
Appetitverlust	-	Sehr häufig	Sehr häufig	-
Übelkeit	-	-	-	Sehr häufig
Bauchschmerzen	-	-	-	Sehr häufig
Durchfall	-	Sehr häufig	Häufig	Sehr häufig
Erbrechen	-	Sehr häufig	Häufig	Sehr häufig
Reizbarkeit/ Zerfahrenheit	-	Sehr häufig	Sehr häufig	-
Muskelschmerzen (Myalgie)	Häufig	-	-	Sehr häufig
Gelenkschmerzen (Arthralgie)	Häufig	-	-	Häufig
Müdigkeit	Sehr häufig	-	-	Sehr häufig
Fieber	Gelegentlich	Sehr häufig	Häufig	Häufig
allgemeines Unwohlsein (Malaise)	Häufig	-	-	Sehr häufig
Schüttelfrost	Häufig	-	-	Häufig
Schmerzen an der Injektionsstelle	Sehr häufig	Sehr häufig	Sehr häufig	Sehr häufig
Rötung	Häufig	Sehr häufig	Sehr häufig	Sehr häufig
Schwellung	Häufig	Häufig	Sehr häufig	Sehr häufig
Verhärtung der Haut (Induration)	Häufig	Häufig	Sehr häufig	Sehr häufig
blau/schwarze Verfärbung der Haut (Ekchymose)	Häufig	Häufig	Häufig	Häufig
Für alle Altersklassen:	Hautreaktionen, die sich im gesamten Körper ausbreiten können, einschließlich Hautjuckreiz (Pruritus, Urtikaria), Hautausschlag			

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), die zu Hautausschlag und in sehr seltenen Fällen zu vorübergehenden Nierenbeschwerden führen können
	Schmerzen im Ausbreitungsgebiet eines Nervs (Neuralgie), Missempfindungen von Berührung, Schmerzen, Wärme und Kälte (Parästhesie), Krampfanfälle (verbunden mit Fieber), neurologische Erkrankungen, die zu Nackensteife, Verwirrung, Taubheit, Schmerzen und
	Schwäche der Extremitäten, Gleichgewichtsverlust, Reflexverlust, teilweiser oder vollkommener Lähmung (Paralyse) des Körpers führen können (Encephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom)
	vorübergehende Verminderung der Blutplättchenzahl (transiente Thrombozytopenie), die zu vermehrten blauen Flecken oder erhöhter Blutungsneigung führen kann; vorübergehende Schwellung der Lymphknoten in Hals, Achselhöhlen oder Leisten (transiente Lymphadenopathie)
* Bei älteren Patienten (61 Jahren oder älter) häufig berichtet.	

Bei allen Altersgruppen traten die meisten der oben genannten Nebenwirkungen in der Regel innerhalb der ersten drei Tage nach der Impfung auf und klangen innerhalb von ein bis drei Tagen nach dem Auftreten spontan ab. Die Intensität dieser Nebenwirkungen war im Allgemeinen gering.

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 Influvac Tri enthält

Die Wirkstoffe sind:

Oberflächenantigene (inaktiviert) (Hämagglutinin und Neuraminidase) von Influenzaviren der folgenden Stämme*:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – davon abgeleiteter, verwendeter Stamm
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15 Mikrogramm HA**
- A/Kroatien/10136RV/2023 – davon abgeleiteter, verwendeter Stamm
(A/Kroatien/10136RV/2023, X-425A) 15 Mikrogramm HA **
- B/Österreich/1359417/2021 – davon abgeleiteter, verwendeter Stamm
(B/Österreich/1359417/2021, BVR-26) 15 Mikrogramm HA **
pro 0,5 ml Dosis

*vermehrt in bebrüteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen

** Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) für die nördliche Hemisphäre sowie der Empfehlung der EU (Europäischen Union) für die Impfsaison 2025/2026.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Beipacktexte in allen EU-Sprachen unter: <https://www.ema.europa.eu> oder <https://aspregister.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 Influvac Tri® - Impfung spricht das zuständige Bundesministerium auf Basis der Empfehlungen des Nationalen Impfgremiums entsprechend einer Risiko-Nutzen-Abwägung eindeutig eine Impfempfehlung aus.

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

- Weitere Informationen finden Sie im [Österreichischen Impfplan](#) auf der Homepage des zuständigen Bundesministeriums.

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