

## IMPFFEN SCHÜTZT

### AUFKLÄRUNGSINFORMATION ZUR DURCHFÜHRUNG DER SCHUTZIMPFFUNG GEGEN INFLUENZA (VIRUSGRIPPE) MIT INFLUVAC 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 Impfpfehlungen. Fragen Sie Ihre Ärztin/ihren Arzt.

#### **GI: Information für Anwender Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze; Influenza-Impfstoff , (Oberflächenantigen, inaktiviert) Saison 2024/2025 (Vergleich mit last update Juni 2024)**

##### **1. Was ist Influvac tetra und wofür wird es angewendet?**

Influvac Tetra ist ein Impfstoff. Dieser Impfstoff hilft, Sie oder Ihr Kind vor Grippe (Influenza) zu schützen, insbesondere bei Personen mit erhöhtem Risiko für begleitende Komplikationen. Influvac Tetra ist zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten angezeigt.

Die Anwendung von Influvac Tetra hat auf offiziellen Empfehlungen zu basieren.

Wenn eine Person mit Influvac Tetra 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 Tetra Sie oder Ihr Kind gegen die vier 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 vor der Anwendung von Influvac Tetra beachten?

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal mitteilen, ob einer oder mehrere der unten aufgeführten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutreffen, um sicherzustellen, dass Influvac Tetra 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 tetra darf nicht angewendet werden,**

– wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch (überempfindlich) sind gegen:

- die Wirkstoffe oder
- einen der in Abschnitt 5. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder
- jegliche Komponenten, die in sehr kleinen Mengen vorhanden sein können, wie **Eibestandteile (Ovalbumin, Hühnereiweiß), Formaldehyd, Cetrimoniumbromid, Polysorbat 80 oder Gentamicin** (ein Antibiotikum, das zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwendet wird).

– 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.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

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

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 Influvac tetra möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig schützen.

### **Anwendung von Influvac tetra 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 Tetra 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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 Tetra kann während der Stillzeit angewendet werden. Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal kann beurteilen, ob Sie Influvac Tetra 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 tetra hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Influvac tetra 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 Influvac tetra anzuwenden?

#### Dosierung

**Erwachsene erhalten eine Dosis zu 0,5 ml.**

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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 saisonale Grippe geimpft wurde, 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 Tetra nicht nachgewiesen.

#### Wie wird Influvac tetra verabreicht?

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 dieser Impfstoff 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.

#### Allergische Reaktionen

Schwere allergische Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt, trat vereinzelt bei der Anwendung des trivalenten Influenza-Impfstoffs Influvac auf):

- die zu einem medizinischen Notfall führen können, mit niedrigem Blutdruck, schneller, flacher Atmung, schneller Herzfrequenz und schwachem Puls, kalter, feuchter Haut und Schwindel, was zu einem Zusammenbruch führen kann (Schock)
- Schwellung, am stärksten ausgeprägt an Kopf und Hals, einschließlich Gesicht, Lippen, Zunge, Hals oder auch an anderen Körperteilen und die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen können (Angioödem).

In klinischen Studien mit Influvac Tetra wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

#### Andere bei Erwachsenen und älteren Personen berichtete Nebenwirkungen:

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

– Kopfschmerzen<sup>1</sup>, Müdigkeit, lokale Schmerzen an der Injektionsstelle.

<sup>(1)</sup> Bei älteren Patienten (61 Jahren oder älter) häufig berichtet.

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

- Schwitzen,
- Muskelschmerzen, (Myalgie, Gelenkschmerzen (Arthralgie),
- allgemeines Unwohlsein (Malaise), Schüttelfrost,
- Reaktionen an der Injektionsstelle: Rötung (Erythem), blau/schwarze Verfärbung der Haut (Ekchymose) Schwellung, Verhärtung (Induration)

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

– Fieber Kinder (6 Monate bis 17 Jahre):

#### Nebenwirkungen, die bei Kindern im Alter von 6 bis 35 Monaten auftraten:

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

- Schläfrigkeit • Schwitzen • Appetitverlust • Durchfall, Erbrechen • Reizbarkeit/Zerfahrenheit • Fieber • lokale Reaktionen: Schmerzen, Rötung

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- lokale Reaktionen: Schwellung, Verhärtung der Haut (Induration), blau/schwarze Verfärbung der Haut (Ekchymose)

#### Nebenwirkungen, die bei Kindern im Alter von 3 bis 5 Jahren auftraten:

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

- Schläfrigkeit - Appetitverlust - Reizbarkeit/Zerfahrenheit - lokale Reaktionen: Schmerzen im Bereich der Impfstelle, Rötung, Schwellung, Verhärtung der Haut (Induration) rund um die Injektionsstelle

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Schwitzen - Durchfall, Erbrechen - Fieber - lokale Reaktion: Blutergüsse (Ekchymose)

#### Nebenwirkungen, die bei Kindern im Alter von 6 bis 17 Jahren auftraten:

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

- Kopfschmerzen - Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen - Muskelschmerzen (Myalgie) - Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein (Malaise) - lokale Reaktionen: Schmerzen im Bereich der Impfstelle, Rötung, Schwellung, Verhärtung der Haut (Induration) rund um die Injektionsstelle

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Schwitzen - Gelenkschmerzen (Arthralgie) - Fieber - Zittern - lokale Reaktion: Blutergüsse (Ekchymose)

## Alle Altersgruppen

Bei allen Altersgruppen traten die meisten der oben genannten Nebenwirkungen in der Regel innerhalb der ersten 3 Tage nach der Impfung auf und klangen innerhalb von 1 bis 3 Tagen spontan ab. Die Intensität dieser Reaktionen war im Allgemeinen mild. Neben den oben genannten Nebenwirkungen traten vereinzelt bei der Anwendung des trivalenten Influenzaimpfstoffs Inluvac folgende Nebenwirkungen auf:

**Häufigkeit** nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Hautreaktionen, die sich im gesamten Körper ausbreiten können, einschließlich Hautjuckreiz (Pruritus, Urtikaria), Hautausschlag - 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)

## 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](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 Inluvac tetra 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/Thailand/8/2022 (H3N2) – davon abgeleiteter, verwendeter Stamm (A/California/122/2022, SAN-022)	15 Mikrogramm HA **
- B/Austria/1359417/2021 – davon abgeleiteter, verwendeter Stamm (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 Mikrogramm HA **
- B/Phuket/3073/2013 – davon abgeleiteter, verwendeter Stamm (B/Phuket/3073/2013, Wildtyp)	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 2024/2025.

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://aspreister.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 **Inluvac tetra**<sup>®</sup>-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 **Inluvac tetra**<sup>®</sup>-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 „Themen/Gesundheit/Impfen“.**