

Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender
VAXIGRIP Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Influenza-Impfstoff (Spaltimpfstoff, inaktiviert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vaxigrip und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vaxigrip beachten?
3. Wie ist Vaxigrip anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vaxigrip aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vaxigrip und wofür wird es angewendet?

Vaxigrip ist ein Impfstoff.

Dieser Impfstoff hilft Ihnen bzw. Ihrem Kind, sich vor Influenza (der echten Virusgrippe) zu schützen. Die Anwendung von Vaxigrip muss gemäß den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

Sobald eine Person den Impfstoff Vaxigrip verabreicht bekommt, beginnt das Immunsystem (das körpereigene Abwehrsystem) mit der Produktion von natürlichen Abwehrmechanismen (Antikörper) gegen diese Erkrankung. Keiner der Bestandteile des Impfstoffes kann eine Influenza-Erkrankung verursachen.

Influenza ist eine Erkrankung, die sich rasch verbreiten kann und durch verschiedene Virustypen, die sich jährlich ändern können, hervorgerufen wird. Möglicherweise sollten Sie oder Ihr Kind daher jedes Jahr geimpft werden. Das größte Infektionsrisiko für Influenza besteht in der kalten Jahreszeit zwischen den Monaten Oktober und März. Falls Sie bzw. Ihr Kind nicht im Herbst geimpft wurden, ist es immer noch sinnvoll bis ins Frühjahr zu impfen, da das Infektionsrisiko für Influenza bis dahin besteht. Ihr Arzt kann Ihnen den bestmöglichen Impfzeitpunkt empfehlen.

Vaxigrip ist dafür bestimmt, Sie bzw. Ihr Kind vor den drei im Impfstoff enthaltenen Virusstämmen 2 bis 3 Wochen nach der Verabreichung des Impfstoffes zu schützen.

Die Inkubationszeit für Influenza beträgt wenige Tage. Falls Sie bzw. Ihr Kind Influenza-Erregern unmittelbar vor oder nach der Impfung ausgesetzt waren, können Sie bzw. Ihr Kind die Infektion dennoch entwickeln.

Der Impfstoff schützt Sie bzw. Ihr Kind nicht vor einem grippalen Infekt, obwohl einige der Symptome mit der Influenza ähnlich sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vaxigrip beachten?

Um sicherzustellen, dass Vaxigrip für Sie bzw. Ihr Kind geeignet ist, informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker, falls irgendwelche der unten angeführten Punkte auf Sie bzw. Ihr Kind zutreffen. Falls Sie irgendetwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker, es Ihnen zu erklären.

Vaxigrip darf nicht angewendet werden,

- falls Sie bzw. Ihr Kind allergisch (überempfindlich) sind gegen:
 - die Wirkstoffe oder
 - einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes oder
 - jegliche Komponenten, die in sehr kleinen Mengen vorhanden sein können, wie Eier (Ovalbumin oder Hühnereiweiß), Neomycin, Formaldehyd oder Octoxynol-9.
- Falls Sie bzw. Ihr Kind an einer hoch oder mittelhoch fieberhaften Erkrankung oder einer akuten Erkrankung leiden, muss die Impfung verschoben werden, bis Sie bzw. Ihr Kind wieder genesen sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Vaxigrip angewendet wird.

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

- eine geschwächte Immunantwort haben (Immundefizienz oder Anwendung von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinträchtigen),
- ein Blutungsproblem haben oder schnell blaue Flecken bekommen.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind die Impfung erhalten soll/en.

Ohnmachtsanfälle können (meist bei Jugendlichen) nach oder sogar vor der Injektion mit einer Nadel auftreten. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn es bei einer früheren Injektion schon einmal zu einem Ohnmachtsanfall gekommen ist.

Falls bei Ihnen bzw. Ihrem Kind – aus welchem Grund auch immer – innerhalb weniger Tage nach der Influenza-Impfung ein Bluttest durchgeführt wird, teilen Sie dies Ihrem Arzt bitte mit, weil bei einigen kurz vorher geimpften Patienten falsch positive Bluttestergebnisse beobachtet wurden.

Wie bei allen Impfstoffen kann Vaxigrip möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig schützen.

Anwendung von Vaxigrip zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind Impfstoffe oder andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben.

- Vaxigrip kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen an unterschiedlichen Gliedmaßen verabreicht werden. Bitte beachten Sie, dass es bei gleichzeitiger Verabreichung verstärkt zu Nebenwirkungen kommen kann.
- Die Immunantwort kann im Falle einer die Immunantwort schwächenden Therapie, wie zum Beispiel mit Corticosteroiden, zytotoxischen Arzneimitteln oder Strahlentherapie, vermindert sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Influenza-Impfstoffe können in jedem Stadium einer Schwangerschaft angewendet werden. Größere Datensätze zur Sicherheit sind für das zweite und dritte Trimester verfügbar, im Vergleich zum ersten Trimester, jedoch zeigen weltweit erhobene Daten von Influenza-Impfstoffen keine nachteiligen Wirkungen dieses Impfstoffes weder für die Schwangerschaft noch für das Baby.

Vaxigrip kann während der Stillzeit verabreicht werden.

Ihr Arzt ist in der Lage zu entscheiden, ob Sie Vaxigrip erhalten sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Vaxigrip enthält Kalium und Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) und Natrium (23 mg) pro Dosis, das heißt, es ist nahezu „kalium-“ und „natriumfrei“.

3. Wie ist Vaxigrip anzuwenden?

Erwachsene erhalten eine Dosis zu 0,5 ml.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder ab 36 Monaten erhalten eine Dosis zu 0,5 ml.

Kinder von 6 Monaten bis 35 Monaten erhalten eine Dosis zu 0,25 ml.

Falls dies durch nationale Empfehlungen erforderlich ist, kann eine Dosis zu 0,5 ml verabreicht werden.

Falls Ihr Kind weniger als 9 Jahre alt ist und bisher noch nicht gegen Influenza geimpft worden ist, sollte nach mindestens 4 Wochen eine zweite Dosis verabreicht werden.

Ihr Arzt wird die empfohlene Dosis des Impfstoffes in den Muskel oder tief unter die Haut injizieren.

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

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Klebeetikette in der Krankengeschichte oder im Impfpass dokumentiert werden.

Wenn eine größere Menge von Vaxigrip angewendet wurde als vorgesehen

In einigen Fällen wurde mehr als die empfohlene Dosis angewendet.

Wenn in diesen Fällen Nebenwirkungen berichtet wurden, befanden sich die Informationen in Übereinstimmung mit dem, was in Abschnitt 4 beschrieben ist.

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 Sie oder Ihr Kind an einer der folgenden Reaktionen leiden:

- Starke allergische Reaktionen,
 - die zu einem medizinischen Notfall mit niedrigem Blutdruck, rascher, flacher Atmung, beschleunigtem Herzschlag und schwachem Puls, kalter, klammer Haut und Schwindel führen können und die einen Kollaps (Schock) zur Folge haben können.
 - Schwellungen, am offensichtlichsten am Kopf und am Hals, einschließlich Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen oder eines anderen Körperteiles, die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen können (Angioödem).

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind allergische Reaktionen auftreten, wie:

- Haut: Juckreiz, Quaddeln, Ausschlag, Rötung, juckende, rote, geschwollene und rissige Haut (Dermatitis atopisch), Hitzegefühl.
- Augen: Überschuss an Blut im Auge (okuläre Hyperämie), Rötung und Reizung des Auges (allergische Konjunktivitis).
- Rachen und Nase: Reizung des Halses, rauher Hals, allergische Reizung im Inneren der Nase, laufende Nase, Niesen, verstopfte Nase, Entzündung der Nasennebenhöhlen oder des Halses.
- Mund: Gefühllosigkeit oder das Gefühl von Nadelstichen (orale Parästhesie), Ausschlag (Mundschleimhauteffloreszenz).
- Atmung: Asthma, Atembeschwerden (Dyspnoe).

Diese allergischen Reaktionen wurden gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen) bis selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) berichtet.

Andere gemeldete Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen) bei Erwachsenen und älteren Personen:

- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Unwohlsein⁽¹⁾
- Schmerz an der Injektionsstelle

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen) bei Erwachsenen und älteren Personen:

- Schüttelfrost, Fieber⁽¹⁾
- Reaktionen an der Injektionsstelle: Rötung, Verhärtung, Schwellung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen) bei Erwachsenen und älteren Personen:

- Schwellung der Drüsen im Nacken, in der Achselhöhle oder in der Leistenbeuge⁽¹⁾
- Ungewöhnliche Schwäche⁽¹⁾, Müdigkeit, Schläfrigkeit⁽²⁾, Schwindel⁽²⁾, vermehrtes Schwitzen⁽¹⁾
- Gelenkschmerz⁽¹⁾
- Übelkeit, Durchfall
- Reaktionen an der Injektionsstelle: blaue Flecken, Jucken, Wärme⁽¹⁾, Unbehagen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) bei Erwachsenen und älteren Personen:

- Gefühllosigkeit oder das Gefühl von Nadelstichen (Parästhesie), verringerte Empfindlichkeit (Hypoästhesie)⁽²⁾
- Erbrechen, verminderter Appetit, Bauchschmerzen⁽³⁾
- Anzeichen einer grippeähnlichen Erkrankung⁽³⁾
- Reaktionen an der Injektionsstelle: Ablösen der Haut (Exfoliation)⁽⁴⁾, Allergie⁽³⁾

⁽¹⁾Weniger häufig bei älteren Personen. ⁽²⁾Weniger häufig bei Erwachsenen. ⁽³⁾Bei Erwachsenen. ⁽⁴⁾Bei älteren Personen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 3 bis 17 Jahren:

- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Unwohlsein, Schüttelfrost⁽⁶⁾
- Reaktionen an der Injektionsstelle: Schmerzen, Rötung, Schwellung, Verhärtung⁽⁵⁾

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 3 bis 17 Jahren:

- Fieber, Schüttelfrost⁽⁵⁾
- Reaktionen an der Injektionsstelle: blaue Flecken⁽⁵⁾, Verhärtung⁽⁶⁾

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen) bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 3 bis 17 Jahren:

- Schwellung der Drüsen im Nacken, in der Achselhöhle oder in der Leistenbeuge⁽⁵⁾, ungewöhnliche Schwäche⁽⁶⁾, Müdigkeit, Schwindelgefühl⁽⁶⁾, Weinen⁽⁵⁾
- Durchfall⁽⁵⁾, Bauchschmerzen⁽⁵⁾
- Reaktionen an der Injektionsstelle⁽⁵⁾, blaue Flecken, Jucken, Wärme, Unbehagen⁽⁶⁾

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen) bei Kindern von 6 bis 35 Monaten:

- Kopfschmerz⁽⁷⁾, ungewöhnliches Weinen⁽⁸⁾, Reizbarkeit⁽⁸⁾, Verschlafenheit⁽⁸⁾
- Muskelschmerz⁽⁷⁾
- Fieber, Verlust des Appetits⁽⁸⁾
- Reaktionen an der Injektionsstelle: Druckschmerz, Rötung, Verhärtung, blaue Flecken, Schwellung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen) bei Kindern zwischen 6 und 35 Monaten:

- Erbrechen⁽⁸⁾, Durchfall
- Schüttelfrost⁽⁷⁾

⁽⁵⁾Im Alter von 3 bis 8 Jahren. ⁽⁶⁾Im Alter von 9 bis 17 Jahren. ⁽⁷⁾Im Alter von 24 bis 35 Monaten. ⁽⁸⁾Im Alter von 6 bis 23 Monaten.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) in der gesamten Bevölkerung, außer in der Bevölkerung, für die die Nebenwirkung oben aufgeführt ist:

- Schwellung der Drüsen im Nacken, in der Achselhöhle oder in der Leistenbeuge
- Taubheits- oder Kribbelgefühl (Parästhesie)
- Schmerzen im Versorgungsgebiet eines Nervs (Neuralgie)⁽⁹⁾
- Anfälle (Konvulsionen)
- Neurologische Störungen, die zu Nackensteifigkeit, Verwirrtheit, Taubheitsgefühl, Schmerz und Schwäche der Gliedmaßen, Gleichgewichtsstörungen, Verlust von Reflexen, Lähmung von Teilen oder des gesamten Körpers (Encephalomyelitis, Neuritis)⁽⁹⁾ und Guillain-Barré-Syndrom⁽⁹⁾ führen können
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), die zu Hautausschlägen und in sehr seltenen Fällen auch zu vorübergehenden Nierenproblemen führen kann.
- Vorübergehende Verringerung der Anzahl bestimmter Blutbestandteile, sogenannter Blutplättchen; eine niedrige Anzahl selbiger kann zu heftigen Blutergüssen oder Blutungen führen (vorübergehende Thrombozytopenie)

⁽⁹⁾Nicht bei Kindern von 6 bis 35 Monaten.

Die meisten Nebenwirkungen traten üblicherweise innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auf und verschwanden ohne Behandlung innerhalb von 3 Tagen. Die meisten dieser Nebenwirkungen waren leicht- oder mittelgradig.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich*

Fax: +43 (0) 50 55 53 62 07

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vaxigrip aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren. Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vaxigrip enthält

Die Wirkstoffe sind: Influenza-Viren (inaktiviert, gespalten) der folgenden Stämme*

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – ähnlicher Stamm (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275) ..
..... 15 Mikrogramm HA**

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)) – ähnlicher Stamm (A/Singapore/INFIMH-16-
019/2016, IVR-186) 15 Mikrogramm HA**

B/Colorado/06/2017 – ähnlicher Stamm (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)
..... 15 Mikrogramm HA**

je 0,5 ml Dosis.

*Vermehrt in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen.

**Hämagglutinin.

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) für die nördliche Halbkugel und der Entscheidung der Europäischen Union für die Saison 2018/2019.

Die sonstigen Bestandteile sind: Pufferlösung aus Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vaxigrip aussieht und Inhalt der Packung

Vaxigrip ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze zu 0,5 ml in Packungsgrößen zu 1, 10, 20 oder 50 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Nach vorsichtigem Schütteln ist der Impfstoff eine leicht weißliche und schillernde Flüssigkeit.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

Hersteller:
Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

Vertrieb in Österreich:
Sanofi-Aventis GmbH
1220 Wien
Tel.: +43 (1) 801 85-0.

Z. Nr.: 2-00215

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedsstaat	Name
Belgien, Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Italien, Irland, Island, Lettland, Litauen, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern	Vaxigrip Inactivated Influenza Vaccine (Split Virion) BP

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen <http://www.basg.gv.at/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen im Falle einer anaphylaktischen Reaktion nach der Impfung geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten zur Akutbehandlung bereitstehen.

Den Impfstoff vor Verabreichung Zimmertemperatur erreichen lassen.

Vor Gebrauch schütteln.

Der Impfstoff darf nicht verwendet werden, falls sich Fremdpartikel in der Suspension befinden.

Nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze mischen.

Dieser Impfstoff darf nicht direkt in ein Blutgefäß injiziert werden.

Hinweise zur Anwendung von 0,25 ml bei Kindern von 6 Monaten bis 35 Monaten

Falls nur eine Dosis zu 0,25 ml indiziert ist, muss zur Verwerfung der halben Menge der 0,5-ml-Spritze die Spritze aufrecht gehalten und der Kolbenstopfen gedrückt werden, bis er die dünne schwarze, auf der Spritze aufgedruckte Linie erreicht. Die verbleibende Menge von 0,25 ml ist zu injizieren.

Beachten Sie auch Abschnitt 3. „Wie ist Vaxigrip anzuwenden?“.