

Gebrauchsinformation : Information für Anwender
Influvac Tetra, Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Grippeimpfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert)
Saison 2025/2026

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind geimpft werden, 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, Apotheker oder Krankenpfleger.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Krankenpfleger. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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, wenn Sie ein erhöhtes Risiko auf begleitende Komplikationen haben. Influvac Tetra ist bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten angezeigt. Die Anwendung von Influvac Tetra sollte auf offiziellen Empfehlungen basieren.

Wenn eine Person mit Influvac Tetra geimpft wird, produziert das Immunsystem (das körpereigene Abwehrsystem) 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 etwa der 2. bis 3. Woche nach der Impfung schützt Influvac Tetra Sie oder Ihr Kind gegen die vier in dem Impfstoff enthaltenen Virusstämme.

Die Inkubationszeit für Grippe beträgt einige Tage, so dass Sie oder Ihr Kind möglicherweise trotz Impfung an Grippe erkranken können, falls Sie oder Ihr Kind den Grippeviren unmittelbar vor oder nach der Impfung ausgesetzt sind.

Der Impfstoff schützt Sie oder Ihr Kind nicht vor einer gewöhnlichen Erkältung (grippaler 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 Krankenpfleger 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 Krankenpfleger um eine Erklärung, wenn Sie etwas nicht verstehen.

Influvac Tetra darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind überempfindlich (allergisch) sind gegen :
 - die Wirkstoffe oder
 - einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Influvac Tetra oder
 - jegliche Bestandteile, die in sehr geringen Mengen enthalten sein können, wie Eier (Ovalbumin oder Hühnereiweiß), Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid, 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 sollte verschoben werden, bis Sie oder Ihr Kind wieder gesund sind.

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 Blutungsproblem oder eine stärkere Neigung zu Blutergüssen haben.

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

Nach oder sogar vor mit einer Spritze erfolgenden Injektionen kann es zu Ohnmachts- oder Schwächeanfällen oder anderen stressbedingten Reaktionen kommen. Bitte informieren Sie daher den Arzt oder ein Mitglied des medizinischen Fachpersonals, wenn es bei Ihnen oder Ihrem Kind bei früheren Injektionen zu einer solchen Reaktion gekommen ist.

Falls bei Ihnen oder Ihrem Kind wenige Tage nach der Grippeimpfung aus irgendeinem Grund ein Bluttest durchgeführt werden soll, sollten Sie Ihrem Arzt Bescheid 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 Tetra nicht alle geimpften Personen vollständig schützt.

Anwendung von Influvac Tetra zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Krankenpfleger, wenn Sie oder Ihr Kind andere Impfstoffe oder Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Impfstoffe oder Arzneimittel angewendet haben, oder beabsichtigen, andere Impfstoffe oder Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Influvac Tetra kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, indem die Impfstoffe jeweils an verschiedenen Gliedmaßen verabreicht werden. Es sollte dabei beachtet werden, dass sich die Nebenwirkungen verstärken können.
- Die Immunreaktion kann sich bei immunsuppressiver Behandlung, z. B. mit Kortikosteroiden, zytotoxischen Arzneimitteln oder bei einer Strahlentherapie vermindern.

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 um Rat.

Grippe-Impfstoffe können in allen Stadien der Schwangerschaft angewendet werden. Verglichen mit dem ersten Schwangerschaftsdrittel, liegen für das zweite und dritte Schwangerschaftsdrittel umfassendere Sicherheitsdaten vor. Jedoch deuten Daten der weltweiten Anwendung von Grippe-Impfstoffen nicht auf schädliche Auswirkungen durch den Impfstoff auf die Schwangerschaft und das Baby hin. Influvac Tetra kann während der Stillzeit angewendet werden.

Ihr Arzt, Apotheker oder Krankenpfleger kann beurteilen, ob Sie Influvac Tetra erhalten sollten. Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt, Apotheker oder Krankenpfleger um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Influvac Tetra hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Influvac Tetra enthält Natrium und Kalium

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro Dosis, d. h. es ist im Wesentlichen „kaliumfrei“.

3. Wie ist Influvac Tetra anzuwenden ?

Dosierung

Erwachsene erhalten eine Dosis von 0,5 ml.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder von 6 Monaten bis 17 Jahren erhalten eine Dosis von 0,5 ml.

Kinder unter 9 Jahren, die zuvor nicht mit einem Impfstoff gegen saisonale Grippe geimpft wurden: nach einem Intervall von mindestens vier Wochen sollte eine zweite Dosis verabreicht werden.

Für Babys unter 6 Monaten wurden die Sicherheit und Wirkung von Influvac Tetra nicht nachgewiesen.

Hinweise zur und Art(en) der Anwendung

Ihr Arzt oder Krankenpfleger wird Ihnen oder Ihrem Kind die empfohlene Dosis des Impfstoffs entweder in einen Muskel oder tief unter die Haut verabreichen.

Wenn Ihnen oder Ihrem Kind zu viel von Influvac Tetra verabreicht wird, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?

Wie alle Arzneimittel kann Influvac Tetra Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen - möglicherweise benötigen Sie oder Ihr Kind dringend ärztliche Hilfe.

Schwere allergische Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt, traten während der allgemeinen Anwendung des trivalenten Grippeimpfstoffes Influvac gelegentlich auf),

- die zu einem medizinischen Notfall mit Blutdruckabfall, beschleunigter und flacher Atmung, beschleunigtem Herzschlag und schwachem Puls, feuchtkalter Haut, Schwindelgefühl und in der Folge zum Kreislaufschock (Zusammenbruch) führen können
- Schwellungen vor allem im Kopf-Hals-Bereich, einschließlich von Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen oder anderen Körperregionen, die zu Schluck- und Atemproblemen führen können (Angioödem)

In klinischen Studien zu Influvac Tetra wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet :

Erwachsene und ältere Patienten :

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

- Kopfschmerzen ^a
- Ermüdung
- lokale Reaktionen: Schmerzen an der Injektionsstelle

^a Bei älteren Erwachsenen (≥ 61 Jahre) als häufig gemeldet

Häufig : kann bis zu 1 bis 10 Behandelten betreffen :

- Schwitzen
- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- allgemeines Unwohlsein (Malaise), Schüttelfrost
- lokale Reaktionen: Rötung, Schwellung, Bluterguss (Ekchymose), Verhärtung (Induration) an der Injektionsstelle des Impfstoffs

Gelegentlich : kann 1 von 100 Behandelten betreffen :

- Fieber

Kinder (6 Monate bis 17 Jahre) :

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

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

- Benommenheit
- Schwitzen
- Appetitlosigkeit
- Durchfall, Erbrechen
- Reizbarkeit/Unruhe
- Fieber
- lokale Reaktion: Schmerz, Rötung

Häufig : kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen :

- lokale Reaktion : Schwellung, Induration, Ekchymose

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

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

- Schläfrigkeit
- Appetitmangel
- Reizbarkeit/Unruhe
- lokale Reaktionen: Schmerzen an der Impfstelle, Rötung, Schwellung, Verhärtung rund um die Stelle, an der der Impfstoff injiziert wird

Häufig : kann bis zu 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen :

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

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

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

- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Abdominalschmerz, Durchfall, Erbrechen
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- lokale Reaktionen: Schmerzen an der Impfstelle, Rötung, Schwellung, Verhärtung rund um die Stelle, an der der Impfstoff injiziert wird

Häufig : kann bis zu 1 bis 10 Behandelten betreffen :

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

Alle Altersgruppen

Für alle Altersgruppen traten die meisten der oben genannten Reaktionen meist innerhalb der ersten 3 Tage nach der Impfung auf und verschwanden spontan innerhalb von 1 bis 3 Tage. Diese Reaktionen waren im Allgemeinen leicht.

Neben den oben genannten Nebenwirkungen traten die folgenden Nebenwirkungen während der allgemeinen Anwendung des trivalenten Grippeimpfstoffs Influvac gelegentlich auf :

Häufigkeit nicht bekannt :

- Hautreaktionen, die sich auf den ganzen Körper ausdehnen können, darunter Jucken der Haut (Pruritus, Urtikaria), Ausschlag
- Entzündung der Blutgefäße, die zu Hautausschlägen (Vaskulitis) und in sehr seltenen Fällen zu vorübergehenden Nierenproblemen führen kann
- Schmerzen entlang der Nervenbahn (Neuralgie), anormale Empfindung von Berührung, Schmerzen, Wärme- und Kältegefühl (Parästhesie), Krampfanfälle (Konvulsionen) in Verbindung mit Fieber; neurologische Störungen, die zu Nackensteifigkeit, Verwirrtheit, Taubheitsgefühl, Schmerzen und Schwäche der Gliedmaßen, Gleichgewichtsverlust, ausfallenden Reflexen, Lähmung von Teilen oder des ganzen Körpers führen können (Enzephalomyelitis, Neuritis, Guillain-Barré-Syndrom)
- vorübergehende Senkung der Anzahl bestimmter Arten von Blutkörperchen, die Blutplättchen genannt werden; eine geringe Anzahl davon kann zu übermäßigen Blutergüssen oder Blutungen führen (vorübergehende Thrombopenie); vorübergehende Schwellung der Lymphknoten in Hals, Achselhöhlen oder Leistengegend (vorübergehende Lymphadenopathie)

Meldung von Nebenwirkungen

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

Belgien :

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website : www.notifierunefetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der

Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Influvac Tetra aufzubewahren ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr

verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagern Sie Influvac Tetra im Kühlschrank (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung 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 Influvac Tetra enthält

Die Wirkstoffe sind :

Oberflächenantigene (inaktiviert) (Hämagglutinin und Neuraminidase) von Influenza-Viren folgender Stämme*:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09- abgeleiteter Stamm
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15 Mikrogramm HA **
- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-abgeleiteter Stamm
(A/Croatia/10136RV/2023, X-425A) 15 Mikrogramm HA **
- B/Austria/1359417/2021-abgeleiteter Stamm
(B/Austria/1359417/2021, BVR-26) 15 Mikrogramm HA **
- B/Phuket/3073/2013-abgeleiteter Stamm
(B/Phuket/3073/2013, wild type) 15 Mikrogramm HA**

pro 0,5 ml-Dosis

* vermehrt in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen

** Hämagglutinin.

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

Die sonstigen Bestandteile sind : Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Influvac Tetra aussieht und Inhalt der Packung

Influvac Tetra ist eine Injektionssuspension, die in einer Fertigspritze aus Glas (mit oder ohne Nadel) geliefert wird. Eine Fertigspritze enthält 0,5 ml einer klaren, farblosen Injektionsflüssigkeit. Jede Spritze kann nur einmal verwendet werden.

Packungsgrößen mit 1 oder 10 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller

Abbott
Veerweg
NL-8121
Niederlande

Biologicals

AA

B.V.
12
Olst

Zulassungsnummer

BE: BE514142

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen :

Österreich	Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Belgien	Influvac Tetra, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit
Bulgarien	Инфлувак Тетра инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Kroatien	Influvac Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano
Tschechische Republik	Influvac Tetra, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Zypern, Griechenland	Influvac sub-unit Tetra
Dänemark, Island	Influvactetra
Estland, Finnland, Deutschland, Norwegen, Polen, Portugal, Slowakei	Influvac Tetra
Frankreich, Luxemburg	Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie
Ungarn	Influvac Tetra szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Irland	Influvac Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Italien	Influvac S Tetra sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite
Lettland	Influvac Tetra suspensija injekcijām pilnšļircē
Litauen	Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Malta, Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Influvac sub-unit Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Niederlande	Influvac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
Rumänien	Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută
Slowenien	Influvac Tetra suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Spanien	Influvac Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada
Schweden	Influvac Tetra injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt :

Für den Fall anaphylaktischer Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs sollten wie bei allen injizierbaren Impfstoffen stets geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten unmittelbar zur Verfügung stehen.

Der Impfstoff sollte vor Verabreichung Zimmertemperatur erreichen. Vor Gebrauch schütteln.
Vor Anwendung visuell überprüfen.

Den Impfstoff nicht verwenden, wenn sich Fremdpartikel in der Suspension befinden.

Nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze mischen.

Der Impfstoff darf auf keinen Fall direkt in ein Blutgefäß gespritzt werden.

Die bevorzugte Einstichstelle für die intramuskuläre Injektion ist anterolateral am Oberschenkel (oder bei ausreichender Muskelmasse der Deltamuskel) bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 35 Monaten oder der Deltamuskel bei Kindern ab 36 Monaten oder Erwachsenen.

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen der Name und die Chargennummer des verabreichten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Siehe auch Abschnitt 3 : Wie ist Influvac Tetra anzuwenden ?