

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Alpharix-Tetra Injektionssuspension in Fertigspritze**

Grippeimpfung (Spalt-Virion, inaktiviert)

Diese Packungsbeilage wurde in der Annahme verfasst, dass die Person, die den Impfstoff erhält, diese liest. Der Impfstoff kann aber auch Jugendlichen und Kindern verabreicht werden, daher lesen Sie sie möglicherweise für Ihr Kind.

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

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Alpharix-Tetra und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Alpharix-Tetra erhalten?
3. Wie ist Alpharix-Tetra anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alpharix-Tetra aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1. WAS IST Alpharix-Tetra UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Alpharix-Tetra ist ein Impfstoff. Dieser Impfstoff trägt dazu bei, Sie vor Grippe (Influenza) zu schützen, insbesondere bei Personen, die ein erhöhtes Risiko auf damit verbundene Komplikationen haben. Die Anwendung von Alpharix-Tetra muss auf den offiziellen Empfehlungen basieren.

Wenn Alpharix-Tetra einer Person verabreicht wird, wird deren Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) seinen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Erkrankung produzieren. Keiner der Bestandteile im Impfstoff kann Grippe verursachen.

Grippe ist eine Erkrankung, die sich schnell ausbreiten kann und durch unterschiedliche Virusstämme verursacht wird, die sich jedes Jahr ändern können. Daher müssen Sie sich möglicherweise jedes Jahr impfen lassen. Das höchste Risiko auf eine Grippeerkrankung besteht in den Wintermonaten zwischen Oktober und März. Wenn Sie im Herbst nicht geimpft wurden, ist eine Impfung bis zum Frühling noch sinnvoll, da Sie bis dann an Grippe erkranken können. Ihr Arzt kann Ihnen den besten Zeitpunkt für die Impfung empfehlen.

Alpharix-Tetra schützt Sie ab 2 bis 3 Wochen nach der Injektion gegen die vier in der Impfung enthaltenen Virusstämme.

Die Inkubationszeit der Grippe beträgt einige Tage. Wenn Sie also unmittelbar vor oder nach der Impfung mit Grippeviren in Kontakt kommen, können Sie dennoch erkranken.

Der Impfstoff schützt Sie nicht vor einer gewöhnlichen Erkältung, auch wenn einige Symptome gleich sind wie bei einer Grippe.

## **2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE Alpharix-Tetra ERHALTEN?**

Um sicherzustellen, dass Alpharix-Tetra für Sie geeignet ist, müssen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker informieren, wenn einer der unten angeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Ihnen noch etwas unklar ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Alpharix-Tetra darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen einen der Hilfsstoffe sind, die in sehr geringen Mengen vorhanden sein können, wie z. B. gegen Eier (Ovalbumin oder Hühnereiweiß), Formaldehyd, Gentamicinsulfat oder Natriumdesoxycholat.
- wenn Sie eine Erkrankung mit hohem Fieber oder eine akute Infektion haben, wird die Impfung verschoben, bis Sie wieder gesund sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alpharix-Tetra erhalten,

- wenn Sie eine Abwehrschwäche haben (Immunmangel oder Anwendung von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinträchtigen).
- wenn bei Ihnen aus irgendeinem Grund in den Tagen nach einer Grippeimpfung eine Blutuntersuchung durchgeführt wird. Das ist erforderlich, da bei einigen Patienten, die kurz zuvor geimpft wurden, falsch positive Ergebnisse von Blutuntersuchungen beobachtet wurden.
- wenn Sie eine Blutungsstörung haben oder schnell Blutergüsse bekommen.

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

Nach oder sogar vor einer Injektion kann der Patient (vor allem Jugendliche) ohnmächtig werden. Deshalb sollten Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn Sie bei einer früheren Impfung ohnmächtig geworden sind.

Wie alle Impfstoffe wird Alpharix-Tetra möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollkommen schützen.

### **Anwendung von Alpharix-Tetra zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Alpharix-Tetra kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, wenn andere Gliedmaßen verwendet werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Ihr Arzt/Apotheker kann entscheiden, ob Sie mit Alpharix-Tetra geimpft werden sollten.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Alpharix-Tetra enthält Natrium**

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

### **Alpharix-Tetra enthält Kalium**

Dieser Impfstoff enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

## **3. WIE IST Alpharix-Tetra ANZUWENDEN?**

### **Dosierung**

Erwachsene erhalten eine 0,5-ml-Dosis.

Anwendung bei Kindern:

Kinder ab 6 Monaten erhalten eine 0,5- ml-Dosis.

Wenn Ihr Kind jünger als 9 Jahre ist und zuvor nicht gegen Grippe geimpft wurde, muss nach einem Zeitraum von mindestens 4 Wochen eine zweite Dosis injiziert werden.

### **Art der Verabreichung und/oder Verabreichungsweg**

Ihr Arzt wird die empfohlene Impfstoffdosis mit einer Injektion in einen Muskel injizieren.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Alpharix-Tetra angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Alpharix-Tetra erhalten haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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.

In klinischen Studien sind folgende Nebenwirkungen aufgetreten.

### **Nebenwirkungen, die bei Kindern im Alter von 6 bis 36 Monate auftraten**

**Sehr häufig** (kann bei mehr als 1 von 10 Dosen des Impfstoffs auftreten): Appetitmangel, Reizbarkeit, Schläfrigkeit, Schmerzen und/oder Rötung an der Einstichstelle.

**Häufig** (kann bei bis zu 1 von 10 Dosen des Impfstoffs auftreten): Fieber, Schwellung an der Einstichstelle.

Nebenwirkungen, die bei Kindern im Alter von 3 bis 6 Jahre auftraten

**Sehr häufig** (kann bei mehr als 1 von 10 Dosen des Impfstoffs auftreten): Schmerzen und/oder Rötung und/oder Schwellung an der Einstichstelle, Reizbarkeit.

**Häufig** (kann bei bis zu 1 von 10 Dosen des Impfstoffs auftreten): Appetitmangel, Schläfrigkeit, Fieber.

**Gelegentlich** (kann bei bis zu 1 von 100 Dosen des Impfstoffs auftreten): Ausschlag, Juckreiz an der Einstichstelle.

Nebenwirkungen, die bei Kindern im Alter von 6 bis 18 Jahre auftraten

**Sehr häufig** (kann bei mehr als 1 von 10 Dosen des Impfstoffs auftreten): Muskelschmerzen, Schmerzen und/oder Rötung und/oder Schwellung an der Einstichstelle, Müdigkeit.

**Häufig** (kann bei bis zu 1 von 10 Dosen des Impfstoffs auftreten): Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Magenschmerzen, Kopfschmerzen, Gelenkschmerzen, Zittern, Fieber.

**Gelegentlich** (kann bei bis zu 1 von 100 Dosen des Impfstoffs auftreten): Ausschlag, Juckreiz an der Einstichstelle.

Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen über 18 Jahre auftraten

**Sehr häufig** (kann bei mehr als 1 von 10 Dosen des Impfstoffs auftreten): Schmerzen an der Einstichstelle, Müdigkeit, Muskelschmerzen (Myalgie).

**Häufig** (kann bei bis zu 1 von 10 Dosen des Impfstoffs auftreten): Kopfschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Magenschmerzen, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Fieber, Zittern, Rötung und/oder Schwellung an der Einstichstelle.

**Gelegentlich** (kann bei bis zu 1 von 100 Dosen des Impfstoffs auftreten): Blutergüsse (Hämatom), Juckreiz (Pruritus) rund um die Einstichstelle, Schwindel.

In klinischen Studien mit  $\alpha$ -RIX (trivalente Grippeimpfung) sind bei Patienten ab 3 Jahren folgende Nebenwirkungen aufgetreten:

**Häufig** (kann bei bis zu 1 von 10 Dosen des Impfstoffs auftreten): Verhärtung (Induration) rund um die Einstichstelle, Schwitzen.

Diese Reaktionen verschwinden normalerweise ohne Behandlung innerhalb 1-2 Tage.

Außer den oben genannten Nebenwirkungen wurden während der allgemeinen Anwendung von  $\alpha$ -RIX und/oder Alpharix-Tetra folgende Nebenwirkungen beobachtet:

**Selten** (kann bei bis zu 1 von 1.000 Dosen des Impfstoffs auftreten):

- allergische Reaktionen:
  - die zu medizinischen Notfällen mit Kreislaufversagen führen, sodass verschiedene Organe nicht mehr ausreichend durchblutet werden (Schock),
  - die zu einer Schwellung vor allem an Kopf und Hals führen, einschließlich Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen oder anderer Körperteile (Angioödem).

- Hautreaktionen, die sich auf den ganzen Körper ausdehnen können, einschließlich Juckreiz (Pruritus, Urtikaria) und Rötung (Erythem) der Haut
- neurologische Störungen, die zu Nackensteifheit, Verwirrtheit, Gefühllosigkeit, Schmerzen und Schwäche der Gliedmaßen, Gleichgewichtsverlust, Ausfall der Reflexe, Lähmung eines Teils oder des gesamten Körpers führen können (Enzephalomyelitis, Neuritis, Guillain-Barré-Syndrom)
- vorübergehende Schwellung der Lymphknoten am Hals, in den Achseln oder der Leiste (transitorische Lymphadenopathie)
- grippeähnliche Symptome, allgemeines Unwohlsein (Malaise).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
www.afmps.be  
Abteilung Vigilanz:  
Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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 Alpharix-Tetra AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie diesem Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton nach EXP 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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um das Arzneimittel 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 Alpharix-Tetra enthält**

**Der Wirkstoff ist:** Influenzavirus (inaktiviert, gespalten) der folgenden Stämme\*:

**A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm**  
**(A/Victoria/4897/2022, IVR-238)** **15 Mikrogramm HA\*\***  
**A/Thailand/8/2022 (H3N2)-ähnlicher Stamm (A/Thailand/8/2022, IVR-237)** **15 Mikrogramm HA\*\***  
**B/Austria/1359417/2021-ähnlicher Stamm (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)** **15 Mikrogramm HA\*\***  
**B/Phuket/3073/2013-ähnlicher Stamm (B/Phuket/3073/2013, Wildtyp)** **15 Mikrogramm HA\*\***

pro 0,5-ml-Dosis

\* gezüchtet in befruchteten Hühnereiern aus einer Zucht von Hühnern in gutem Gesundheitszustand

\*\* Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht der Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die nördliche Halbkugel und der Empfehlung der Europäischen Union für die Saison **2024/2025**.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Dinatriumphosphat-Dodecahydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat,  $\alpha$ -Tocopherolhydrogensuccinat, Polysorbat 80, Octoxinol 10 und Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Alpharix-Tetra aussieht und Inhalt der Packung**

Alpharix-Tetra ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Alpharix-Tetra ist als Einzeldosis-Fertigspritzen mit oder ohne getrennte Nadeln erhältlich, in Packungsgrößen zu 1 und 10.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*  
GlaxoSmithKline Biologicals SA  
89, rue de l'Institut  
B-1330 - RIXENSART

*Hersteller*  
GlaxoSmithKline Biologicals  
Tochterfirma der SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co KG  
Zirkusstraße 40  
D-01069 DRESDEN

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### **Belgien/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tel.: + 32 10 85 52 00

### **Zulassungsnummer**

Belgien: BE456924  
Luxemburg: 2014090216

## Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

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

<b>Mitgliedsstaat</b>	<b>Bezeichnung</b>
Belgien, Luxemburg	Alpharix-Tetra
Deutschland	Influsplit Tetra
Frankreich	FluarixTetra
Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Republik Tschechien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Ungarn, Zypern	Fluarix Tetra

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (AFMPS-FAGG - <http://www.fagg-afmps.be/en/>) verfügbar.

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen muss für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung des Impfstoffes immer eine angemessene medizinische Behandlung und Überwachung vorhanden sein.

Die Immunisierung sollte durch eine intramuskuläre Injektion erfolgen.

Alpharix-Tetra darf unter keinen Umständen intravaskulär verabreicht werden.

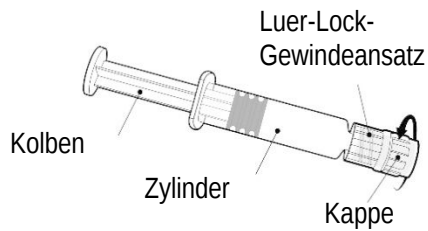
Alpharix-Tetra kann zusammen mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Die Immunisierung sollte an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen.

Der Impfstoff muss vor der Anwendung Raumtemperatur erreicht haben.

Vor Gebrauch schütteln. Vor der Anwendung ist eine visuelle Prüfung vorzunehmen.

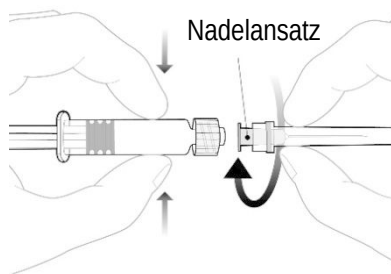


## Anleitung für die Handhabung der Fertigspritze



Halten Sie die Spritze am Zylinder, nicht am Kolben.

Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.



Um die Nadel anzubringen, verbinden Sie den Nadelansatz mit dem Luer-Lock-Gewindeansatz und drehen Sie um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn, bis die Nadel spürbar einrastet.

Ziehen Sie den Spritzenkolben nicht aus dem Zylinder. Falls dies passiert, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

### Entsorgung:

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.