Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Influvac Injektionssuspension in einer Fertigspritze Grippeimpfstoff (Oberflächenantigene, inaktiviert) Saison 2024/2025

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 das medizinische Fachpersonal.
- 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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Influvac und wofür wird es angewendet?

Influvac ist ein Impfstoff für Erwachsene und Kinder, die 6 Monate und älter sind. Dieser Impfstoff trägt zu Ihrem Schutz oder zum Schutz Ihres Kindes vor der Grippe (Influenza) bei. Die Anwendung von Influvac muss auf offiziellen Empfehlungen basieren.

Wenn jemand den Impfstoff Influvac erhält, wird das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) seinen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Krankheit produzieren. Keiner der Bestandteile im Impfstoff kann Grippe verursachen.

Grippe ist eine Erkrankung, die sich schnell ausbreiten kann, und wird durch verschiedene Arten von Stämmen verursacht, die sich jedes Jahr ändern können. Daher müssen Sie sich oder Ihr Kind möglicherweise auch jedes Jahr impfen lassen. Das höchste Risiko auf Grippe besteht in den kalten Monaten zwischen Oktober und März. Wenn Sie oder Ihr Kind im Herbst nicht geimpft wurden, ist eine Impfung doch bis zum Frühling sinnvoll, da Sie bis dann Grippe bekommen können. Ihr Arzt wird Ihnen den optimalen Zeitpunkt für die Impfung empfehlen können.

Influvac wird Sie oder Ihr Kind ab etwa 2 bis 3 Wochen nach der Impfung vor den drei Virusstämmen schützen, die im Impfstoff enthalten sind.

Die Inkubationszeit für Grippe dauert einige Tage, wenn Sie oder Ihr Kind also unmittelbar vor oder nach Ihrer Impfung Grippe ausgesetzt sind, können Sie oder Ihr Kind die Erkrankung dennoch entwickeln.

Der Impfstoff schützt Sie oder Ihr Kind nicht vor einer normalen Erkältung, auch wenn einige der Symptome ähnlich sind wie bei einer Grippe.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Influvac bei sich oder Ihrem Kind beachten?

Um sicher zu stellen, dass Influvac für Sie oder Ihr Kind geeignet ist, müssen Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal sagen, ob einer der unten angeführten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Wenn Ihnen noch etwas unklar ist, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Influvac darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch sind gegen:
 - die Wirkstoffe, oder
 - einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Influvac, oder
 - einen der Bestandteile, die in sehr geringen Mengen enthalten sein können, wie Eier (Ovalbumin oder Hühnerproteine), Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid, Polysorbatum 80 oder Gentamicin (ein Antibiotikum, das zur Behandlung von Bakterieninfektionen angewendet wird).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie müssen Ihren Arzt darüber informieren, bevor der Impfstoff verabreicht wird:

- wenn Sie oder Ihr Kind eine schwache Immunreaktion haben (Immundefekte oder Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem schwächen).
- ein Blutungsproblem oder eine stärkere Neigung zu Blutergüssen haben.

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

Wenn Sie oder Ihr Kind eine Erkrankung mit Fieber oder eine akute Infektion haben, wird die Impfung verschoben, bis Sie oder Ihr Kind sich erholt haben.

Als Reaktion auf Nadelinjektionen können Ohnmachtsanfälle, Schwächegefühl oder andere stressbedingte Reaktionen vorkommen. Wenn bei Ihnen bereits früher derartige Reaktionen aufgetreten sind, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.

Wenn Sie oder Ihr Kind innerhalb einiger Tage nach einer Grippeimpfung aus irgendeinem Grund eine Blutuntersuchung haben, müssen Sie Ihrem Arzt sagen, dass Sie die Impfung hatten. Bei einigen Patienten, die kurz davor geimpft wurden, wurden nämlich falsch positive Ergebnisse von Blutuntersuchungen beobachtet.

Wie alle Impfstoffe wird Influvac möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollkommen schützen.

Anwendung von Influvac zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel oder andere Impfstoffe anwenden, kürzlich andere Arzneimittel bzw. Impfstoffe angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel bzw. Impfstoffe anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Influvac kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, wenn andere Gliedmaßen verwendet werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Nebenwirkungen stärker sein können.
- Die immunologische Reaktion ist im Falle einer Behandlung mit Immunsuppressiva wie z. B. Kortikosteroiden, zytotoxischen Substanzen oder Strahlentherapie möglicherweise geringer.

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.

Grippeimpfstoffe können in allen Phasen der Schwangerschaft angewendet werden. Verglichen mit dem ersten Trimenon liegen für das zweite und dritte Trimenon größere Datenbestände zur Unbedenklichkeit vor; Daten aus der weltweiten Anwendung von Grippeimpfstoffen weisen nicht darauf hin, dass der Impfstoff schädliche Wirkungen auf die Schwangerschaft oder das Baby hätte.

Influvac kann stillenden Frauen verabreicht werden.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal kann entscheiden, ob Sie Influvac bekommen sollten. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Influvac hat keine oder zu vernachlässigende Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Influvac 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 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 saisonalen Grippeimpfstoff geimpft wurden: eine zweite Dosis sollte nach einem Zeitraum von mindestens 4 Wochen verabreicht werden. Für Babys unter 6 Monaten wurden die Sicherheit und Wirksamkeit von Influvac nicht nachgewiesen.

Weg(e) und/oder Art der Verabreichung

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die empfohlene Dosis des Impfstoffs in einen Muskel oder tief unter die Haut injizieren.

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind irgendeine der folgenden Nebenwirkungen bemerken – Sie oder Ihr Kind brauchen möglicherweise dringend ärztliche Versorgung.

Schwere allergische Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt, traten während der allgemeinen Anwendung von Influvac gelegentlich auf):

- führen in seltenen Fällen zu einer medizinischen Notsituation, wobei das Herz-Kreislauf-System nicht mehr dazu in der Lage ist, die verschiedenen Organe ausreichend mit Blut zu versorgen (Schock),
- in sehr seltenen Fällen Schwellung vor allem an Kopf und Hals, einschließlich Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen oder andere Körperteile (Angioödem).

Während klinischer Studien mit Influvac und/oder dem quadrivalenten Grippeimpfstoff Influvac Tetra wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen wird bestimmt als:

- 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); und
- nicht bekannt (Nebenwirkungen aus Erfahrungen nach dem Inverkehrbringen; Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Nebenwirkungen	Erwachsene und ältere Personen	Kinder		
		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
Appetitlosigkeit	-	Sehr häufig	Sehr häufig	-
Übelkeit	-	-	-	Sehr häufig
Bauchschmerzen	-	-	-	Sehr häufig
Durchfall	-	Sehr häufig	Häufig	Sehr häufig
Erbrechen	-	Sehr häufig	Häufig	Sehr häufig
Reizbarkeit / Unruhe	-	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 Impfstelle	Sehr häufig	Sehr häufig	Sehr häufig	Sehr häufig
Rötung	Häufig	Sehr häufig	Sehr häufig	Sehr häufig
Schwellung	Häufig	Häufig	Sehr häufig	Sehr häufig
Verhärtung (Induration)	Häufig	Häufig	Sehr häufig	Sehr häufig
Blutergüsse (Ekchymose)	Häufig	Häufig	Häufig	Häufig
Für alle Altersgruppen:	Hautreaktionen, die sich über den ganzen Körper ausbreiten können, einschließlich Juckreiz der Haut (Pruritus, Nesselsucht), Hautausschlag.			
Nicht bekannt	Entzündung der Blutgefäße, die zu Hautausschlag (Vaskulitis) und in			

(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	sehr seltenen Fällen zu vorübergehenden Nierenproblemen führen kann.
	Nervenschmerzen (Neuralgie), gestörte Wahrnehmung von Berührung, Schmerzen, Wärme und Kälte (Parästhesie), Krampfanfälle (Konvulsionen) in Verbindung mit Fieber, neurologische Störungen, die zu steifem Nacken, Verwirrtheit, Gefühllosigkeit, Schmerzen und Schwäche der Gliedmaßen, Gleichgewichtsstörung, ausfallenden Reflexen, Lähmung eines Teils oder des ganzen Körpers führen können (Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom).
	Vorübergehende Senkung der Anzahl bestimmter Blutkörperchen namens Blutplättchen; eine geringe Anzahl davon kann zu vermehrten blauen Flecken oder Blutungen führen (vorübergehende Thrombozytopenie); vorübergehende Schwellung der Drüsen in Hals, Achsel oder Leiste (vorübergehende Lymphadenopathie).
*Häufig bei ältere Personen (≥ 61 Jahre)	

Für alle Altersgruppen traten die meisten der oben genannten Reaktionen in der Regel innerhalb der ersten 3 Tage nach der Impfung auf und verschwanden spontan innerhalb von 1 bis 3 Tage nach ihrem Auftreten. Die Intensität dieser Reaktionen war im Allgemeinen gering.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder 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. 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Influvac nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Influvac im Kühlschrank lagern (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 enthält

Die Wirkstoffe sind:

Grippevirus-Oberflächenantigene (Hämagglutinin und Neuraminidase) der folgenden Stämme*:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-abgeleiteter Stamm
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 Mikrogramm HA **
- A/Thailand/8/2022 (H3N2)-abgeleiteter Stamm
(A/California/122/2022, SAN-022)	15 Mikrogramm HA **
- B/Austria/1359417/2021-abgeleiteter Stamm
(B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 Mikrogramm HA**
- pro 0,5 ml-Dosis

* vermehrt in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen

** Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht die Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (nördliche Hemisphäre) und der Europäischen Union für die Saison 2024/2025.

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

Wie Influvac aussieht und Inhalt der Packung

Influvac ist eine Injektionssuspension in Glasfertigspritze (mit oder ohne Nadel), mit einem Kolbenstopfen (Brombutyl-Gummi) die 0,5 ml einer farblosen, klaren Injektionsflüssigkeit enthält. Jede Spritze kann nur einmal verwendet werden.

Einzelpackungen oder Packungen mit zehn Spritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Viatris Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller:

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
NL - 8121 AA Olst
Niederlande

Zulassungsnummer

BE: BE662891

LU: 2024070181

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

AT	Influvac Tri Injektionssuspension in einer Fertigspritze, (Influenza-Impfstoff aus inaktivierten Oberflächenantigenen)
BE	Influvac Injektionssuspension in einer Fertigspritze Grippeimpfstoff (Oberflächenantigene, inaktiviert)
BG	Инфлувак инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивиран)
HR	Influvac suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigen), inaktivirano
CY, MT	Influvac sub-unit, suspension for injection (influenza vaccine, surface antigen, inactivated)
CZ, DK, EE, FI, DE, IS, NO, PL, PT, SK, SE	Influvac
FR	INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à antigènes de surface
EL	Influvac sub-unit
HU	Influvac szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
IE	Influvac sub-unit, suspension for injection in pre-filled syringe Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)
IT	Influvac S
LV	Influvac suspensija injekcijām pilnšļircē
LT	Influvac injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
LU	Influvac suspension injectable en seringue préremplie Vaccin contre la grippe (antigènes de surface, inactivés)
NL	Influvac, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
RO	Influvac suspensie injectabilă în seringă preumplută
SI	Influvac suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
ES	Influvac suspensión inyectable en jeringa precargada

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2025.

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 die geeignete medizinische Behandlung und Überwachung vorhanden sein.

Der Impfstoff sollte Raumtemperatur erreichen können. Vor Gebrauch schütteln.

Vor der Verabreichung visuell kontrollieren.

Impfstoff nicht verwenden, wenn sich die Farbe verändert hat oder Fremdpartikel in der Suspension vorhanden sind.

Nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze mischen.
Der Impfstoff darf nicht direkt in ein Blutgefäß injiziert 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 die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Siehe auch Abschnitt 3: „Wie ist Influvac anzuwenden?“.