

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vaxigrip Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Trivalenter Influenza-Impfstoff (inaktiviert, gespalten)

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 bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn 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 Vaxigrip und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vaxigrip bei Ihnen bzw. Ihrem Kind 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, der Ihnen oder Ihrem Kind ab dem 6. Lebensmonat verabreicht wird, hilft dabei, Sie bzw. Ihr Kind vor Influenza (der echten Virusgrippe) zu schützen.

Wenn Vaxigrip einer Person verabreicht wird, baut das Immunsystem (die natürlichen Abwehrmechanismen des Körpers) einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Erkrankung auf. Wenn der Impfstoff während der Schwangerschaft verabreicht wird, trägt dies zum Schutz der Schwangeren bei, aber auch zum Schutz ihres Babys ab der Geburt bis zu einem Alter von unter 6 Monaten. Dabei wird der Schutz von der Mutter während der Schwangerschaft auf das Baby übertragen (siehe auch Abschnitte 2 und 3).

Keiner der Bestandteile des Impfstoffs kann eine echte Virusgrippe verursachen.

Die Anwendung von Vaxigrip sollte gemäß den offiziellen Impfempfehlungen erfolgen.

Die echte Virusgrippe ist eine Erkrankung, die sich sehr schnell verbreiten kann. Sie wird durch verschiedene Virusstämme verursacht, die sich jedes Jahr ändern können. Angesichts einer möglichen Veränderung der zirkulierenden Stämme von Jahr zu Jahr sowie in Anbetracht der Dauer der beabsichtigten Schutzwirkung der Impfung wird eine jährliche Impfung empfohlen. Die größte Gefahr einer Ansteckung mit der echten Virusgrippe besteht in der kalten Jahreszeit zwischen Oktober und März. Wenn Sie bzw. Ihr Kind im Herbst nicht geimpft worden sind, ist es dennoch sinnvoll, die Impfung bis zum Frühling nachzuholen, denn so lange können Sie bzw. Ihr Kind sich mit der echten Virusgrippe anstecken. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann der beste Zeitpunkt für die Impfung ist.

Etwa 2 bis 3 Wochen nach Verabreichung von Vaxigrip sollten Sie bzw. Ihr Kind gegen die drei Virusstämme geschützt sein, die im Impfstoff enthalten sind.

Sollten Sie bzw. Ihr Kind kurz vor oder nach der Impfung mit der echten Virusgrippe in Berührung gekommen sein, können Sie bzw. Ihr Kind trotz der Impfung an der echten Virusgrippe erkranken, da die Zeit von der Ansteckung bis zum Ausbruch der Grippeerkrankung (Inkubationszeit) einige Tage beträgt.

Der Impfstoff schützt Sie bzw. Ihr Kind nicht vor einer gewöhnlichen Erkältung (grippaler Infekt), obwohl einige der Beschwerden ähnlich wie bei einer echten Virusgrippe sind.

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

Um sicherzustellen, dass Vaxigrip für Sie oder Ihr Kind geeignet ist, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber informieren, wenn einer der nachstehenden Punkte auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft. Sollten Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker, es Ihnen zu erklären.

Vaxigrip darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch sind gegen:
 - die Wirkstoffe oder
 - einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs oder
 - eine der Substanzen, die in sehr geringen Mengen vorhanden sein können, wie z. B. Eibestandteile (Ovalbumin oder Hühnereiweiße), Neomycin, Formaldehyd oder Octoxinol-9.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihnen bzw. Ihrem Kind Vaxigrip verabreicht wird.

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

- ein geschwächtes Immunsystem haben (aufgrund einer Immunschwäche oder der Einnahme von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinträchtigen),
- eine Blutgerinnungsstörung haben oder schnell Blutergüsse (blaue Flecken) bekommen.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer akuten Erkrankung mit Fieber leiden, muss die Impfung verschoben werden, bis das Fieber abgeklungen ist.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie bzw. Ihr Kind den Impfstoff erhalten sollen.

Ohnmachtsanfälle können nach oder sogar vor jeder Injektion mit einer Nadel (vor allem bei Jugendlichen) auftreten. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Wie alle Impfstoffe schützt Vaxigrip möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

Nicht alle Babys unter 6 Monaten, deren Mütter während der Schwangerschaft geimpft wurden, werden geschützt sein.

Kinder

Die Anwendung von Vaxigrip wird bei Kindern unter 6 Monaten nicht empfohlen.

Anwendung von Vaxigrip zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Vaxigrip kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden.
- Die Immunantwort kann möglicherweise abgeschwächt sein, wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Behandlung erhalten, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrückt, wie z. B. mit Kortikosteroiden, zytotoxischen Arzneimitteln oder eine Strahlentherapie.

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 Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Vaxigrip kann während der gesamten Schwangerschaft angewendet werden.

Vaxigrip kann während der Stillzeit angewendet werden.

Ihr Arzt oder Apotheker kann entscheiden, ob Sie Vaxigrip erhalten sollten.

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

3. Wie ist Vaxigrip anzuwenden?

Dosierung

Erwachsene erhalten eine Dosis (0,5 ml).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder/Jugendliche im Alter von 6 Monaten bis 17 Jahren erhalten eine Dosis (0,5 ml).

Wenn Ihr Kind jünger als 9 Jahre ist und nicht zuvor gegen Grippe geimpft wurde, sollte eine zweite Dosis (0,5 ml) nach mindestens 4 Wochen verabreicht werden.

Wenn Sie schwanger sind, kann eine 0,5-ml-Dosis, die Ihnen während der Schwangerschaft verabreicht wird, Ihr Baby ab der Geburt bis zu einem Alter von unter 6 Monaten schützen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach weiteren Informationen.

Wie wird Vaxigrip verabreicht?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal verabreicht die empfohlene Impfstoffdosis als Injektion in einen Muskel oder unter die Haut.

Wenn Sie oder Ihr Kind eine größere Menge von Vaxigrip verabreicht bekommen haben, als Sie sollten

In einigen Fällen wurde versehentlich eine höhere als die empfohlene Dosis verabreicht.

Wenn in diesen Fällen Nebenwirkungen berichtet wurden, entsprachen diese jenen, die nach Verabreichung der empfohlenen Dosis beschrieben wurden (siehe Abschnitt 4).

Wenn Sie eine größere Menge von Vaxigrip angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs 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.

Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal oder suchen Sie sofort die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Allergische Reaktionen

Sie können unmittelbar nach der Verabreichung des Impfstoffs auftreten und lebensbedrohlich sein.

Zu den Symptomen können gehören:

- Ausschlag, Juckreiz, Schwierigkeiten beim Atmen, Kurzatmigkeit, Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge, niedriger Blutdruck, schnelle Herzfrequenz und schwacher Puls, kalte, feuchte Haut, Schwindelgefühl, Schwäche oder Ohnmacht (anaphylaktische Reaktion, Angioödem, Schock).

Andere Symptome können umfassen:

- juckende, gerötete, geschwollene und eingerissene Hautbereiche (atopische Dermatitis), Flush, Hitzewallung, Blut im Augenweiß (okuläre Hyperämie), Rötung und Reizung des Auges (Konjunktivitis), Rachenreizung, rauher Hals, Reizung der Nase, laufende Nase, Niesen, verstopfte Nase, Nebenhöhlen oder Rachen, Taubheits- oder Nadelstichgefühl im Mundbereich (orale Parästhesie), Ausschlag im Mundbereich (Mundschleimhauteffloreszenz), Asthma.

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

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Erwachsenen und älteren Personen

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

- Kopfschmerzen, Muskelschmerz, allgemeines Unwohlsein (Unwohlsein)⁽¹⁾, Schmerzen an der Injektionsstelle

⁽¹⁾ Häufig bei älteren Personen

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

- Fieber⁽²⁾, Schüttelfrost, Reaktionen an der Injektionsstelle: Rötung (Erythem), Verhärtung (Induration), Schwellung

⁽²⁾ Gelegentlich bei älteren Personen

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

- Schwellung der Drüsen im Hals, in der Achselhöhle oder Leiste (Lymphadenopathie)⁽³⁾, ungewöhnliche Schwäche⁽³⁾, Müdigkeit, Schläfrigkeit⁽⁴⁾, Schwindelgefühl⁽⁴⁾, vermehrtes Schwitzen (Hyperhidrosis)⁽³⁾, Gelenkschmerz⁽³⁾, Diarrhö, allgemeines Krankheitsgefühl (Übelkeit), Reaktionen an der Injektionsstelle: blaue Flecken, Juckreiz, Wärme, Unbehagen

⁽³⁾ Selten bei älteren Personen ⁽⁴⁾ Selten bei Erwachsenen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Taubheits- oder Nadelstichgefühl (Parästhesie), Erbrechen, verminderter Appetit, grippeartige Erkrankung
- Verminderte Empfindlichkeit (Hypoästhesie), Bauchschmerzen, Allergie an der Injektionsstelle: nur bei Erwachsenen berichtet.
- Abschälen der Haut (Exfoliation) an der Injektionsstelle: nur bei älteren Personen berichtet.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 3 bis 17 Jahren

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

- Kopfschmerzen, Muskelschmerz, allgemeines Unwohlsein, Schüttelfrost, Reaktionen an der Injektionsstelle: Schmerz, Rötung, Schwellung, Verhärtung⁽⁵⁾

⁽⁵⁾ Häufig bei Kindern im Alter von 9 bis 17 Jahren

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

- Fieber, blaue Flecken an der Injektionsstelle

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

- Müdigkeit, Schwindelgefühl, Diarrhö, Reaktionen an der Injektionsstelle: Juckreiz, Wärme
- Schwellung der Drüsen im Hals, in der Achselhöhle oder Leiste, Bauchschmerzen, Erbrechen, Unruhe, Stöhnen, Gelenkschmerz, Weinen: nur bei Kindern im Alter von 3 bis 8 Jahren berichtet.
- Verringerung der Anzahl bestimmter Arten von Blutplättchen; eine geringe Anzahl dieser Blutplättchen kann zu übermäßigen blauen Flecken oder Blutungen führen (Thrombozytopenie): nur bei einem Kind im Alter von 3 Jahren berichtet.
- Ungewöhnliche Schwäche, Unbehagen an der Injektionsstelle: nur bei Kindern im Alter von 9 bis 17 Jahren berichtet.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 6 bis 35 Monaten

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

- Reizbarkeit ⁽⁶⁾, Erbrechen ⁽⁷⁾, Muskelschmerz ⁽⁸⁾, allgemeines Unwohlsein ⁽⁸⁾, Fieber, verminderter Appetit ⁽⁶⁾, Reaktionen an der Injektionsstelle: Druckschmerz, Rötung
- Ungewöhnliches Weinen, Benommenheit: nur bei Kindern unter 24 Monaten beobachtet.
- Kopfschmerzen: nur bei Kindern ab einem Alter von 24 Monaten beobachtet.

⁽⁶⁾ Selten bei Kindern im Alter von 24 bis 35 Monaten

⁽⁷⁾ Gelegentlich bei Kindern im Alter von 24 bis 35 Monaten

⁽⁸⁾ Selten bei Kindern im Alter von 6 bis 23 Monaten

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

- Diarrhö, Reaktionen an der Injektionsstelle: Verhärtung, blaue Flecken, Schwellung
- Schüttelfrost: nur bei Kindern ab einem Alter von 24 Monaten beobachtet.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Grippeartige Erkrankung, Reaktionen an der Injektionsstelle: Juckreiz, Ausschlag

Bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis 8 Jahren, die 2 Dosen erhalten, sind die Nebenwirkungen nach der ersten und nach der zweiten Dosis ähnlich. Bei Kindern im Alter von 6 bis 35 Monaten können nach der zweiten Dosis weniger Nebenwirkungen auftreten.

Die meisten Nebenwirkungen traten in der Regel innerhalb der ersten 3 Tage nach der Impfung auf und klangen ohne Behandlung innerhalb von 1 bis 3 Tagen ab. Die meisten dieser Nebenwirkungen waren leicht bis mittelschwer ausgeprägt.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist bei der gesamten Population nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), außer in der oben genannten Population:

- Schwellung der Drüsen im Hals, in der Achselhöhle oder Leiste
- Taubheits- oder Nadelstichgefühl (Parästhesie), Schmerzen entlang der Nervenbahnen (Neuralgie) ⁽⁹⁾, Anfälle (Konvulsionen), neurologische Störungen, die zu steifem Nacken, Verwirrtheit, Taubheitsgefühl, Schmerzen und Schwäche der Gliedmaßen, Gleichgewichtsverlust, Reflexverlust, Lähmung von Teilen oder des gesamten Körpers (Enzephalomyelitis, Neuritis ⁽⁹⁾, Guillain-Barré-Syndrom ⁽⁹⁾) führen können
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), die zu Hautausschlägen und in sehr seltenen Fällen zu vorübergehenden Nierenproblemen führen kann
- Vorübergehende Verringerung der Anzahl bestimmter Arten von Blutplättchen; eine geringe Anzahl dieser Blutplättchen kann zu übermäßigen blauen Flecken oder Blutungen führen (vorübergehende Thrombozytopenie).

⁽⁹⁾ Nicht berichtet bei Kindern im Alter von 6 bis 35 Monaten

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 Vaxigrip aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett und 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. Die Spritze 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/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm (A/Victoria/4897/2022, IVR-238).....
15 Mikrogramm HA**
- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-ähnlicher Stamm (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)
.....15 Mikrogramm HA**
- B/Austria/1359417/2021-ähnlicher Stamm (B/Michigan/01/2021, Wildtyp).....
.....15 Mikrogramm HA**

pro 0,5-ml-Dosis

* gezüchtet in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen

** Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) für die nördliche Hemisphäre und der EU-Entscheidung für die Saison 2025/2026.

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

Einige Bestandteile wie Eibestandteile (Ovalbumin, Hühnereiweiße), Neomycin, Formaldehyd oder Octoxinol-9 können in sehr geringen Mengen vorhanden sein (siehe Abschnitt 2).

Wie Vaxigrip aussieht und Inhalt der Packung

Nach vorsichtigem Schütteln ist der Impfstoff eine farblose, opaleszierende Flüssigkeit.

Vaxigrip ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze zu 0,5 ml mit feststehender Kanüle, mit separater Kanüle oder Sicherheitskanüle, oder ohne Kanüle, in Packungsgrößen zu 1 oder 10 Stück. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

Hersteller

Sanofi Winthrop Industrie – 1541, avenue Marcel Mérieux – 69280 Marcy l'Etoile – Frankreich
Sanofi Winthrop Industrie – Parc Industriel d'Incarville – Voie De l'Institut – P.O. Box 101 – 27100 Val de Reuil – Frankreich
Sanofi-Aventis Zrt. – Building Dc5 – Campona Utca 1 – Budapest XXII,1225 – Ungarn

Örtlicher Vertreter

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem
tel.: +32 2 710.54.00

Verschreibungspflichtig

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

Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn	Vaxigrip
Griechenland, Zypern	Vaxigrip TIV

Zulassungsnummern: BE663512 (BE) – 2025010014 (LU)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2025.

Weitere Informationsquellen

Die neuesten genehmigten Informationen zu diesem Produkt sind verfügbar durch Scannen des QR-Codes auf der Umverpackung mit einem Smartphone oder unter der folgenden URL:

<https://vaxigrip-nh.info.sanofi>

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Impfung geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten jederzeit bereitstehen.

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung Raumtemperatur erreicht haben.

Vor Gebrauch schütteln. Vor der Anwendung ist der Impfstoff einer Sichtprüfung zu unterziehen.

Wenn Fremdpartikel in der Suspension vorhanden sind, darf der Impfstoff nicht verwendet werden.

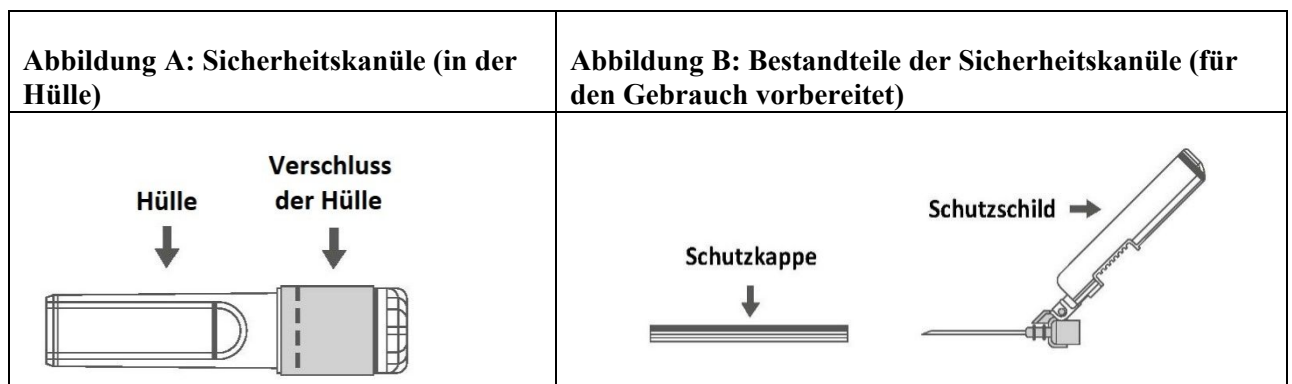
Nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze mischen.

Dieser Impfstoff darf nicht direkt in ein Blutgefäß injiziert werden.

Siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Vaxigrip anzuwenden?“.

<Vorbereitung für die Verabreichung

Gebrauchsanweisung für die Sicherheitskanüle mit Luer-Lock-Fertigspritze:

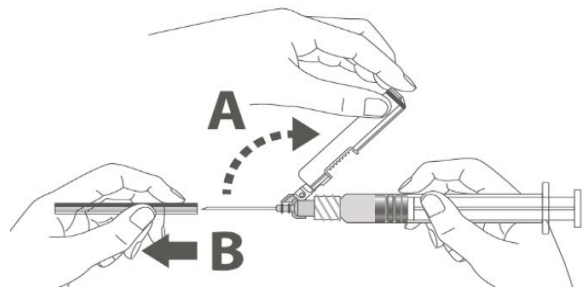


Schritt 1: Um die Kanüle an der Spritze zu befestigen, entfernen Sie den Verschluss der Hülle, um den Kanülenansatz freizulegen, und drehen Sie die Kanüle vorsichtig in den Luer-Lock-Adapter der Spritze, bis Sie einen leichten Widerstand spüren.

Schritt 2: Ziehen Sie die Hülle der Sicherheitskanüle gerade ab. Die Kanüle ist von einem Schutzschild und einer Schutzkappe bedeckt.

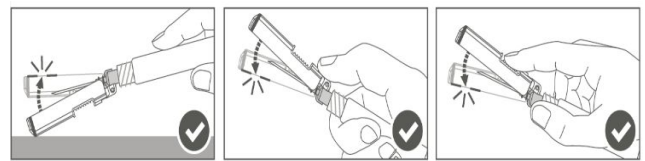
Schritt 3:

A: Bewegen Sie den Schutzschild von der Kanüle weg in Richtung des Spritzenzylinders in den abgebildeten Winkel.
B: Ziehen Sie die Schutzkappe gerade ab.



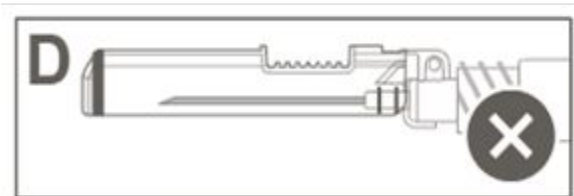
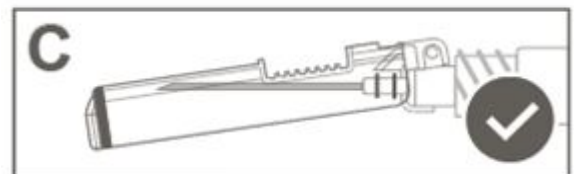
Schritt 4: Nachdem die Injektion abgeschlossen ist, verriegeln (aktivieren) Sie den Schutzschild mithilfe einer der drei (3) abgebildeten **einhändigen** Techniken: Oberflächen-, Daumen- oder Fingeraktivierung.

Hinweis: Die Aktivierung wird durch ein hörbares und/oder fühlbares Klicken bestätigt.



Schritt 5: Überprüfen Sie die Aktivierung des Schutzschildes visuell. Der Schutzschild muss **vollständig verriegelt (aktiviert)** sein, wie in Abbildung C gezeigt.

Abbildung D zeigt, dass der Schutzschild **NICHT vollständig verriegelt (nicht aktiviert)** ist.



Vorsicht: Versuchen Sie nicht, die Sicherheitsvorrichtung zu entriegeln (deaktivieren), indem Sie die Kanüle aus dem Schutzschild herausdrücken.>

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