

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Alpharix Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Trivalenter Grippeimpfstoff (Spalt-Virion, inaktiviert)

Diese Packungsbeilage wurde in der Annahme verfasst, dass die Person, die den Impfstoff erhält, diese liest; möglicherweise lesen Sie sie aber auch für jemand anderen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie den 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie 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 Alpharix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Alpharix beachten?
3. Wie ist Alpharix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alpharix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Alpharix und wofür wird es angewendet?

Alpharix ist ein Impfstoff für Erwachsene und Kinder ab 6 Monaten zum Schutz vor Grippe (Influenza).

Die Grippe ist eine Erkrankung der oberen Atemwege und Lunge, die durch Infektion mit einem Grippevirus verursacht wird. Zu den häufigsten Grippesymptomen zählen hohe Temperatur, Halsschmerzen, Husten, allgemeine Beschwerden und Schmerzen, Kopfschmerzen, Schwäche und Müdigkeit. Komplikationen können insbesondere bei sehr jungen und sehr alten Menschen sowie Menschen mit einer geringen Immunität gegenüber Infektionen auftreten.

Wie funktioniert Alpharix?

- Alpharix enthält tote Viren, die keine Grippe hervorrufen können.
- Alpharix stimuliert das Immunsystem des Körpers, damit dieses Antikörper gegen die spezifischen Viren produziert, für die der Impfstoff entwickelt wurde. Dies trägt dazu bei, der Erkrankung vorzubeugen.
- Der Impfstoff zielt auf Grippeviren gemäß den offiziellen Empfehlungen ab.
- Wie alle Impfstoffe wird Alpharix möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollkommen schützen.

2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Alpharix beachten?

Alpharix darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der (in Abschnitt 6. genannten) sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs oder gegen einen der Hilfsstoffe sind, die in sehr geringen Mengen vorhanden sein können, wie z. B. Ovalbumin (ein Hühnereiweiß), Hydrocortison, Gentamicinsulfat, Formaldehyd und Natriumdesoxycholat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Alpharix erhalten, wenn

- Sie eine schwere Infektion mit hoher Temperatur haben. In diesem Fall muss die Impfung gegebenenfalls verschoben werden, bis Sie sich besser fühlen. Eine leichtere Infektion wie eine Erkältung sollte kein Problem sein. Sprechen Sie aber zuerst mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.
- Sie eine Blutungsstörung haben oder schnell blaue Flecken bekommen.

Vor oder nach einer Injektion kann eine Ohnmacht auftreten (vor allem bei Jugendlichen). Deshalb sollten Sie den Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn Sie bei einer früheren Injektion ohnmächtig geworden sind.

Personen mit einem geschwächten Immunsystem, beispielsweise aufgrund einer HIV-Infektion oder Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken, erhalten möglicherweise nicht den vollständigen Nutzen von Alpharix.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Alpharix erhalten.

Anwendung von Alpharix zusammen mit anderen Arzneimitteln/Impfstoffen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten haben.

Wenn Alpharix gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht wird, sollte für jeden Impfstoff eine andere Injektionsstelle 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 Verabreichung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige im nachfolgenden Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ aufgeführten Wirkungen (z. B. Müdigkeit oder Schwindelgefühl) können Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinträchtigen. Führen Sie kein Fahrzeug oder verwenden Sie keine Maschinen oder Werkzeuge, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Alpharix enthält Natrium

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

Alpharix enthält Kalium

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

Alpharix enthält Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält maximal 0,415 mg Polysorbat 80 pro Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bekannte Allergien gegen diesen Wirkstoff haben.

3. Wie ist Alpharix anzuwenden?

Alpharix wird als 0,5-ml-Einzelinjektion in einen Muskel verabreicht.

Anwendung bei Kindern

Kinder, die jünger als 9 Jahre sind und zuvor nicht gegen Grippe geimpft wurden, erhalten eine zweite Injektion mindestens einen Monat nach der ersten Injektion. Achten Sie darauf, dass Ihr Kind die vollständige Impfung erhält. Dies maximiert den Schutz durch Alpharix.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Alpharix angewendet haben, als Sie sollten

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weitere Informationen über die möglichen Nebenwirkungen von Alpharix haben möchten.

Bei der allgemeinen Anwendung von Alpharix wurden unter anderem die folgenden Nebenwirkungen gemeldet:

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken; möglicherweise benötigen Sie eine dringende medizinische Behandlung.

Selten: (kann bei bis zu 1 von 1 000 Dosen des Impfstoffs auftreten)

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen). Diese kann man erkennen durch:
 - juckenden Ausschlag an Händen und Füßen
 - Schwellung der Augen und des Gesichts
 - Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
 - plötzlichen Abfall des Blutdrucks und Verlust des Bewusstseins

Diese Reaktionen treten üblicherweise innerhalb von 15 Minuten nach der Impfung auf. Wenn bei Ihnen eines dieser Anzeichen auftritt, müssen Sie sofort einen Arzt kontaktieren.

Weitere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

Selten: (kann bei bis zu 1 von 1 000 Dosen des Impfstoffs auftreten)

- Nervenentzündung (Neuritis), Entzündung des Gehirns und des Rückenmarks (Enzephalomyelitis), vorübergehende Entzündung der Nerven, was zu Schmerzen, Schwäche und Lähmung führt; dies wird als Guillain-Barré-Syndrom bezeichnet
- Hautreaktionen, die sich auf den ganzen Körper ausdehnen können, einschließlich Juckreiz (Pruritus, Urtikaria) und Rötung der Haut (Erythem), Ausschlag
- Vorübergehende Schwellung der Lymphknoten am Hals, in den Achseln oder der Leiste (transitorische Lymphadenopathie)
- Grippeartige Symptome, allgemeines Unwohlsein

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

In klinischen Studien mit Alpharix sind folgende Nebenwirkungen aufgetreten:

Nebenwirkungen, die bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 6 Jahren auftraten

Sehr häufig: (kann bei mehr als 1 von 10 Dosen des Impfstoffs auftreten)

- Appetitverlust
- Reizbarkeit
- Schläfrigkeit
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Rötung an der Injektionsstelle
- Schwellung an der Injektionsstelle

Häufig: (kann bei bis zu 1 von 10 Dosen des Impfstoffs auftreten)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Magenschmerzen
- Fieber

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

Sehr häufig: (kann bei mehr als 1 von 10 Dosen des Impfstoffs auftreten)

- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Ermüdung
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Rötung an der Injektionsstelle
- Schwellung an der Injektionsstelle

Häufig: (kann bei bis zu 1 von 10 Dosen des Impfstoffs auftreten)

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Magenschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Zittern
- Fieber

Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen ab 18 Jahren auftraten

Sehr häufig: (kann bei mehr als 1 von 10 Dosen des Impfstoffs auftreten)

- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Ermüdung
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen

Häufig: (kann bei bis zu 1 von 10 Dosen des Impfstoffs auftreten)

- Rötung, Schwellung oder Verhärtung an der Injektionsstelle
- Zittern
- Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Magenschmerzen

Gelegentlich: (kann bei bis zu 1 von 100 Dosen des Impfstoffs auftreten)

- Fieber
- Schwindel

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.notifieruneffetindesirable.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 Alpharix aufzubewahren?

- Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett und 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 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 Alpharix 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/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-ähnlicher Stamm (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)

15 Mikrogramm HA**

B/Austria/1359417/2021-ähnlicher Stamm (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)

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 **2025/2026**.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-Dodecahydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Polysorbat 80, α -Tocopherolhydrogensuccinat, Octoxinol 10 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Alpharix aussieht und Inhalt der Packung

- Alpharix ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
- Alpharix ist eine farblose und leicht schillernde Flüssigkeit.
- Alpharix ist als Einzeldosis-Fertigspritze mit oder ohne getrennte Nadeln in Packungsgrößen zu 1 und 10 erhältlich.
- 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
Deutschland

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

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

Belgien: BE663934
Luxemburg: 2025040090

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

Mitgliedsstaat	Bezeichnung
Österreich	Fluarix Trivalent
Belgien, Luxemburg	Alpharix
Finnland, Frankreich, Italien, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Schweden, Spanien	Fluarix
Deutschland, Griechenland	Influsplit

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2025.

Weitere Informationsquellen

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

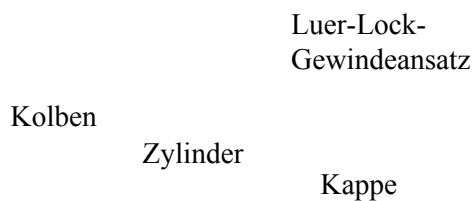
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Impfstoffs sollten vor der Verabreichung per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder Abweichungen in den physikalischen Eigenschaften untersucht werden.

Der Impfstoff ist vor der Verabreichung gut zu schütteln, bis eine farblose und leicht opaleszierende Flüssigkeit entsteht. Verwerfen, wenn der Inhalt anders erscheint.

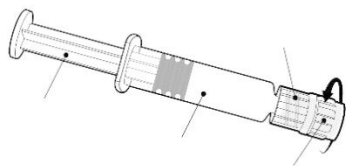
Der gesamte Inhalt der Spritze ist zu injizieren.

Anleitung für die Handhabung der Fertigspritze



Halten Sie die Spritze am Zylinder, nicht am Kolben.

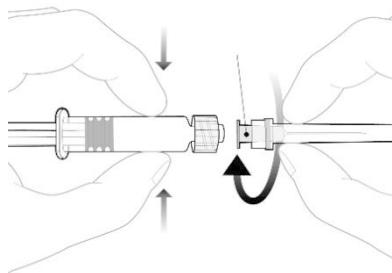
Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.



Nadelansatz

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.