

Gebrauchsinformation
Informationen für den Anwender

Influsplit Tetra 2019/2020
Injektionssuspension in Fertigspritze
Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)

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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben.

Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

In dieser Packungsbeilage kann jeder Bezug auf „Sie“ auch „Ihr Kind“ bedeuten. Daher sollten Sie gegebenenfalls die Packungsbeilage auch für Ihr Kind lesen.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. WAS IST INFLUSPLIT TETRA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON INFLUSPLIT TETRA BEACHTEN?
3. WIE IST INFLUSPLIT TETRA ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST INFLUSPLIT TETRA AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST INFLUSPLIT TETRA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Influsplit Tetra ist ein Impfstoff. Dieser Impfstoff wird empfohlen, um Sie vor der echten Virusgrippe (Influenza) zu schützen, insbesondere wenn ein erhöhtes Risiko für influenzabedingte Komplikationen besteht. Influsplit Tetra sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

Nach der Verabreichung von Influsplit Tetra werden die natürlichen Abwehrmechanismen des Körpers einen Schutz vor einer Ansteckung mit der echten Virusgrippe aufbauen. Kein Bestandteil des Impfstoffes kann eine Virusgrippe verursachen.

Die echte Virusgrippe verbreitet sich sehr schnell, sie wird durch verschiedene Virustypen ausgelöst, die sich jedes Jahr ändern können. Deshalb sollten Sie sich jedes Jahr impfen lassen. Die größte Gefahr einer Ansteckung mit der echten Virusgrippe besteht in der kalten Jahreszeit zwischen Oktober und März. Wenn Sie nicht im Herbst geimpft wurden, kann eine Impfung auch noch bis zum Frühjahr ratsam sein, wenn für Sie weiterhin Ansteckungsgefahr besteht. Ihr Arzt wird Sie beraten, wann die Impfung am besten durchgeführt wird.

Influsplit Tetra bietet Schutz gegen die vier im Impfstoff enthaltenen Virusstämme (zwei Virus-A-Stämme und zwei Virus-B-Stämme, die im Impfstoff enthalten sind) oder diesen Stämmen ähnliche Varianten. Dieser beginnt etwa 2-3 Wochen nach Verabreichung.

Da die Inkubationszeit einer Virusgrippe einige Tage beträgt, kann Influsplit Tetra Sie nicht vor einer echten Virusgrippe schützen, wenn Sie sich zum Zeitpunkt der Impfung bereits angesteckt haben oder wenn die Erkrankung durch ein anderes Virus ausgelöst wurde.

Sie sollten auch beachten, dass viele Krankheitserreger grippeähnliche Erkrankungen (Erkältungskrankheiten) auslösen und Sie durch Influsplit Tetra nicht vor diesen Erkrankungen geschützt werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON INFLUSPLIT TETRA BEACHTEN?

Um sicher zu sein, dass Influsplit Tetra für Sie geeignet ist, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker darüber informieren, wenn einer der unten aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach weiteren Erklärungen, wenn Sie etwas nicht verstehen.

Influsplit Tetra darf nicht verabreicht werden,

wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe, gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen einen der in Spuren vorhandenen Bestandteile: z. B. von Eiern (Ovalbumin oder Hühnerproteine), Formaldehyd, Gentamicinsulfat oder Natriumdesoxycholat, dieses Impfstoffs sind.

wenn Sie an einer Erkrankung mit hohem Fieber oder an einer sonstigen akuten Erkrankung leiden. In diesem Fall sollte die Impfung verschoben werden, bis Sie wieder gesund sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie mit Influsplit Tetra geimpft werden,

wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist (Immunsuppression).

wenn bei Ihnen aus irgendeinem Grund in den Tagen unmittelbar nach Gabe des Impfstoffs eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll. Bei einer kleinen Anzahl von Patienten zeigten sich bei einer Blutuntersuchung unmittelbar nach der Impfung falsch-positive Ergebnisse.

wenn Sie leicht bluten oder zu Blutergüssen neigen.

Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob Sie geimpft werden sollen.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Wie bei allen anderen Impfstoffen auch kann es vorkommen, dass nicht alle mit Influsplit Tetra geimpften Personen vollständig geschützt sind.

Anwendung von Influsplit Tetra zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
- Influsplit Tetra kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen in unterschiedliche Gliedmaßen verabreicht werden. Bei zeitgleicher Verabreichung kann es zu verstärkten Nebenwirkungen kommen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 wird entscheiden, ob Sie mit Influsplit Tetra geimpft werden sollen. Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Der Impfstoff hat keine oder unwesentliche Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Influsplit Tetra enthält Natrium

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

Influsplit Tetra enthält Kalium

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

3. WIE IST INFLUSPLIT TETRA ANZUWENDEN?

Dosierung

Erwachsene erhalten 1 x 0,5 ml.

Anwendung bei Kindern:

Kinder im Alter von 6 Monaten und älter erhalten 1 x 0,5 ml.

Kinder bis zum vollendeten 9. Lebensjahr, die noch nie gegen Grippe geimpft wurden, sollten frühestens 4 Wochen nach der ersten Impfung eine zweite Dosis erhalten.

Art der Anwendung

Ihr Arzt wird die entsprechende Dosis des Impfstoffes als Injektion in den Muskel verabreichen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Influsplit Tetra Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

In klinischen Studien wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Nebenwirkungen bei Kindern zwischen 6 und 36 Monaten

Sehr häufig (können bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten):

- Appetitlosigkeit
- Reizbarkeit
- Benommenheit
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Rötung der Injektionsstelle

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten):

- Fieber
- Schwellung der Injektionsstelle

Nebenwirkungen bei Kindern von 3 bis 6 Jahren

Sehr häufig (können bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten):

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

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten):

- Appetitlosigkeit
- Benommenheit
- Fieber

Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten):

- Hautausschlag
- Juckreiz an der Injektionsstelle

Nebenwirkungen bei Kindern von 6 bis 18 Jahren

Sehr häufig (können bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten):

- Muskelschmerzen
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Rötung der Injektionsstelle
- Schwellung der Injektionsstelle
- Erschöpfung

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten):

- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Magenschmerzen
- Kopfschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Schüttelfrost
- Fieber

Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten):

- Hautausschlag
- Juckreiz an der Injektionsstelle

Nebenwirkungen bei Erwachsenen ≥ 18 Jahre

Sehr häufig (können bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten)

- Lokale Reaktionen: Schmerz
- Erschöpfung
- Muskelschmerzen (Myalgien)

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Magenschmerzen
- Gelenkschmerzen (Arthralgien)
- Fieber, Schüttelfrost,
- Lokale Reaktionen: Rötung, Schwellung

Gelegentlich (können bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten)

- Bluterguss (Ekchymose), Juckreiz an der Injektionsstelle
- Schwindel

Außerdem traten Nebenwirkungen auf, die auch in klinischen Studien mit Probanden ab 3 Jahren in Verbindung mit Influsplit SSW (dem Grippeimpfstoff mit drei Virusstämmen) aufgetreten waren:

Häufig (können bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten)

- Verhärtung (Induration) an der Injektionsstelle
- Schweißausbruch

Diese Nebenwirkungen klingen gewöhnlich nach 1 bis 2 Tagen ohne Behandlung wieder folgenlos ab.

Während der breiten Anwendung von Influsplit SSW und/oder Influsplit Tetra wurden zusätzlich die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

- allergische Reaktionen:
 - in seltenen Fällen können diese zu einem medizinischen Notfall führen, wenn es zum Versagen des Blutkreislaufs kommt (Schock), der die ausreichende Versorgung in den verschiedenen Organen mit Blut aufrechterhält
 - in sehr seltenen Fällen kann es zu Schwellungen, meistens im Bereich von Kopf, Hals oder Nacken einschließlich des Gesichts, der Lippen, der Zunge, der Kehle oder an anderen Körperstellen (Angioödem) kommen
- Hautreaktionen, die sich nicht über den ganzen Körper ausbreiten können, einschließlich Hautjucken (Juckreiz, Nesselsucht) und Rötung (Erythema)
- Neurologische Störungen, die zu Nackensteife, Verwirrung, Taubheitsgefühl, Schmerz und Schwäche in den Gliedmaßen, Verlust des Gleichgewichts, Verlust der Reflexe, Lähmungserscheinungen an Teilen des Körpers oder am gesamten Körper (Encephalomyelitis, Neuritis, Guillain-Barré-Syndrom) führen können
- Vorübergehende Schwellung der Lymphdrüsen im Hals-, Achsel- oder Leistenbereich (vorübergehende Lymphadenopathie)
- Grippeähnliche Symptome, allgemeines Unwohlsein

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59, 63225 Langen, Telefon: +49 (0)6103 77 0, Telefax: +49 (0)6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST INFLUSPLIT TETRA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie das Arzneimittel außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf.

Das Verfalldatum des Impfstoffs ist auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ mit Monat und Jahr aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Monats darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

Im Kühlschrank lagern (2° bis 8°C).

Nicht einfrieren! Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.

Fragen Sie Ihren Apotheker wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen helfen die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was enthält Influsplit Tetra?

Wirksame Bestandteile: Influenza Virus (inaktiviert, Spaltantigene) der folgenden Stämme* pro Dosis (0,5 ml):

A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 – ähnlicher Stamm (A/Brisbane/02/2018, IVR-190)	15 Mikrogramm HA**
A/Kansas/14/2017 (H3N2) – ähnlicher Stamm (A/Kansas/14/2017, NYMC X-327)	15 Mikrogramm HA**
B/Colorado/06/2017 – ähnlicher Stamm (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)	15 Mikrogramm HA**
B/Phuket/3073/2013 – ähnlicher Stamm (B/Phuket/3073/2013, Wildtyp)	15 Mikrogramm HA**

* gezüchtet in befruchteten Hühnereiern von gesunden Hühnerherden

**Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) für die nördliche Hemisphäre und der EU-Entscheidung für die Saison 2019/2020.

Sonstige Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat x 12H₂O, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid x 6H₂O, RRR- α - Tocopherolhydrogensuccinat, Polysorbat 80 (Tween 80), Octoxinol 10 (Triton X-100) sowie Wasser für Injektionszwecke

Wie sieht Influsplit Tetra aus und welche Packungsgrößen gibt es?

Influsplit Tetra ist eine Injektionssuspension in Fertigspritze (0,5 ml) ohne Kanüle.

Packungsgrößen: 1 oder 10.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

80700 München

Service Tel.: +49 (0)89 36044 8701

Service Fax: 0800 1 22 33 66

e-mail: produkt.info@gsk.com

HERSTELLER

GlaxoSmithKline Biologicals

NL der SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG

Zirkusstr. 40, 01069 Dresden

Telefon : +49 (0)351 4561 0

Telefax : +49 (0)351 4561 5211

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) im Rahmen des Dezentralen Zulassungsverfahrens unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Mitgliedsland	Handelsname
Deutschland	Influsplit Tetra
Bulgarien, Dänemark, Estland, Finnland, Griechenland, Großbritannien, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakische Republik, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Zypern	Fluarix Tetra
Frankreich	FluarixTetra
Belgien, Luxemburg	α -RIX-Tetra

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.

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

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Gabe des Impfstoffes entsprechende Möglichkeiten der medizinischen Behandlung und Überwachung stets sofort verfügbar sein (Adrenalin, Kortikosteroide, Antihistaminika).

Die Immunisierung mit Influsplit Tetra sollte intramuskulär erfolgen.

Der Impfstoff (Influsplit Tetra) sollte auf keinen Fall intravasal verabreicht werden.

Bei gleichzeitiger Verabreichung eines anderen Impfstoffes sollten verschiedene Injektionsstellen (kontralateral) gewählt werden.

Der Impfstoff sollte bei der Verabreichung Zimmertemperatur haben.

Vor Gebrauch ist die Spritze mit dem Impfstoff zu schütteln. Überprüfen Sie den Impfstoff optisch vor der Anwendung.

Anleitung für die Verabreichung des Impfstoffes in einer Fertigspritze ohne Nadel

Um die Kanüle/Nadel an der Spritze anzubringen, folgen Sie der Anleitung in Abbildung 1.

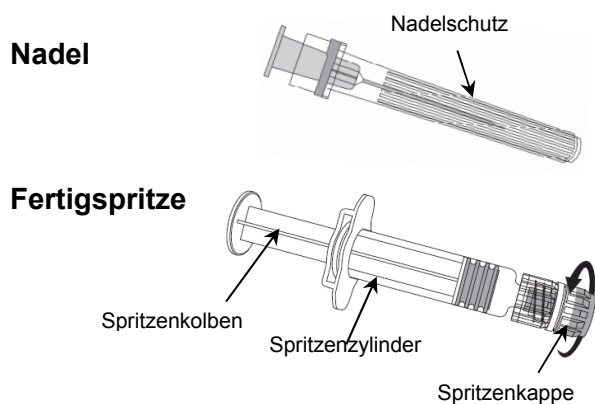
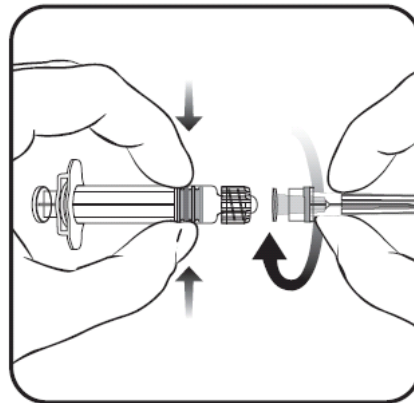


Abbildung 1



1. Halten Sie den **Spritzenzylinder** in einer Hand (vermeiden Sie, die Spritze am Kolben zu halten), drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.
2. Um die Nadel an der Spritze anzubringen, drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn in die Spritze bis sie fest sitzt (siehe Abbildung 1).
3. Entfernen Sie den Nadelschutz, der gelegentlich ein wenig fest sitzen kann.
4. Verabreichen Sie den Impfstoff.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

Sonstige Hinweise

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung sowie der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Situationen irrtümlicherweise als Impfhindernisse angesehen werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in den jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (Ständige Impfkommision am Robert-Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.rki.de)