

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 (Angioödeme) 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 Impfstoffes 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 °C 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/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 – ähnlicher Stamm (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)	15 Mikrogramm HA**
A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) – ähnlicher Stamm (A/Tasmania/503/2020, IVR-221)	15 Mikrogramm HA**
B/Washington/02/2019 – ähnlicher Stamm (B/Washington/02/2019, Wildtyp)	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 2021/2022.

Sonstige Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat x 12H₂O, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid x 6H₂O, RRR-α-Tocopherolhydrogensuccinat, Polysorbat 80, Octoxinol 10 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 5016

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.

Marken sind Eigentum der GSK Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert.

©2021 GSK Unternehmensgruppe oder ihre Lizenzgeber.

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.

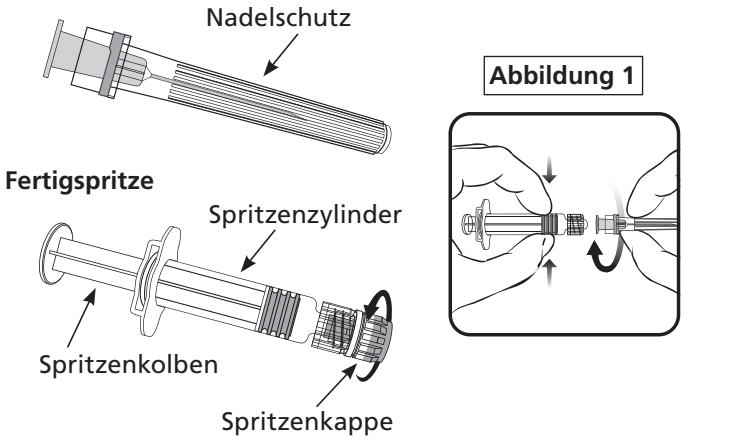
Vor Gebrauch ist die Spritze mit dem Impfstoff zu schütteln.

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.

Nadel



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)