

## **Afluria Tetra - Injektionssuspension in einer Fertigspritze.**

**Wirkstoff:** Influenza-Impfstoff (inaktiviert, Spaltvirus).

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

**Zusammensetzung:** Arzneil. wirks. Bestandt.: je 15 µg Hämagglutinin von verschiedenen Influenza-Virus-Stämmen (in befruchteten Hühnereiern gezüchtet, gespalten u. inaktiviert), entsprechend den jeweils aktuellen Empfehlungen der WHO (nördliche Hemisphäre) und der EU **Sonst. Bestandteile:** Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat (wasserfrei), Natriumphosphat, Kaliumchlorid, Kaliumphosphat, Calciumchlorid, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiet:** Prophylaxe einer durch die beiden im Impfstoff enthaltenen Influenza-A-Virus-Subtypen und die beiden Influenza-B-Virus-Typen verursachten Influenza bei Erwachsenen ab 18 Jahren. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile oder gegen Rückstände, die in Spuren vorhanden sein können, wie Eier (Ovalbumin) und Rückstände von Natrium-Taurodeoxycholat, Saccharose, Neomycinsulfat, Polymyxin-B-Sulfat, Beta-Propiolacton und Hydrocortison. **Warnhinweise:** Ab 18 Jahren. Im Kühlschrank lagern (2-8°C). Nicht einfrieren. Eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden. Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um Inhalt vor Licht zu schützen. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Kopfschmerzen (> 65 Jahre: „*Häufig*“); Myalgie; Schmerzen an der Injektionsstelle. *Häufig:* Übelkeit, Erbrechen (> 65 Jahre: „*Gelegentlich*“); Unwohlsein, Schwellung an der Injektionsstelle/Verhärtung an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle, Schüttelfrost, Fieber (oral) (≥ 38° C) (> 65 Jahre: „*Gelegentlich*“). *Gelegentlich:* (Spontanmeldungen) Infektion der oberen Atemwege; Schwindelgefühl; Schmerzen im Oropharynx, Husten, Rhinorrhoe, Kongestion der Nase; Diarrhoe; Ermüdung, Jucken an der Injektionsstelle. Weitere Ereignisse aus Spontanmeldungen nach Markteinführung: Thrombozytopenie; Allergische Reaktionen oder allergische Reaktionen vom Soforttyp einschließlich von anaphylaktischem Schock; Neuralgie, Parästhesie, Krämpfe, Enzephalomyelitis, Neuritis oder Neuropathie und Guillain-Barré-Syndrom; Vaskulitis, die mit einer Nierenbeteiligung einhergehen kann; Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Schmerz in einer Extremität; Pruritus, Urtikaria und Hautausschlag; Grippeähnliche Erkrankung, Mobilität des injizierten Glieds erniedrigt, Fieber und Reaktion an der Injektionsstelle.

**Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** Seqirus Netherlands B.V., Paasheuvelweg 28, 1105BJ Amsterdam, Niederlande. **Lokaler Ansprechpartner:** Seqirus GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland, Telefon: 0800 26201090; **Stand:** Juli 2021.

## Fluad Tetra - Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

**Wirkstoff:** Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigene, inaktiviert, adjuvantiert).

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

**Zusammensetzung:** Arzneil. wirks. Bestandt.: je 15 µg Hämagglutinin von verschiedenen Influenza-Virus-Stämmen (Influenzavirus-Oberflächenantigen (Hämagglutinin und Neuraminidase), inaktiviert, in befruchteten Hühnereiern gezüchtet) mit MF59C.1 als Adjuvans, entsprechend den jeweils aktuellen Empfehlungen der WHO (nördliche Hemisphäre) und der EU. **Sonst. Bestandteile:** Adjuvans MF59C.1: Squalen (9,75 mg), Polysorbat 80 (1,175 mg), Sorbitantrioleat (1,175 mg), Natriumcitrat (0,66 mg) und Citronensäure (0,04 mg). Andere Hilfsstoffe: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Calciumchlorid-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiet:** Influenzaphylaxe für ältere Menschen (65 Jahre oder älter). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen einen der Bestandteile des Adjuvans, einen der sonstigen Bestandteile oder gegen mögliche Rückstandsspuren wie z. B. Ovalbumin, Kanamycin und Neomycinsulfat, Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) und Hydrocortison. Schwere allergische Reaktion (z. B. Anaphylaxie) auf vorangegangene Influenza-Impfungen. **Warnhinweise:** 65 Jahre und älter. Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Spritze im Umkarton aufbewahren, um Inhalt vor Licht zu schützen. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Kopfschmerzen; Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit. *Häufig:* Appetitverlust; Übelkeit, Diarrhö; Myalgie, Arthralgie; Ekchymosen (oder blaue Flecken an der Injektionsstelle), Schüttelfrost, Erythem, Verhärtung, Influenza-ähnliche Erkrankung. *Gelegentlich:* Erbrechen; Fieber ( $\geq 38$  °C). Nebenwirkungen nach Vermarktung (basierend auf Daten des bereits vermarkteten Produktes Fluad (trivalente Formulierung, mit ähnlicher Herstellung und Zusammensetzung)): Thrombozytopenie (einige sehr seltene, schwere Fälle mit einer Thrombozytenzahl von weniger als 5.000 pro mm<sup>3</sup>), Lymphadenopathie; ausgeprägte Schwellungen an der geimpften Extremität über eine Dauer von mehr als einer Woche, Cellulitis-ähnliche Reaktion an der Injektionsstelle (in einigen Fällen Schwellung, Schmerzen und Rötung eines Hautareals von mehr als 10 cm über eine Dauer von mehr als einer Woche); allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock (in seltenen Fällen), Anaphylaxie und Angioödem; Muskelschwäche; Enzephalomyelitis, Guillain-Barré-Syndrom, Krämpfe, Neuritis, Neuralgie, Parästhesie; generalisierte Hautreaktionen einschließlich Erythema multiforme, Urtikaria, Pruritus oder unspezifischer Ausschlag; Vaskulitis, unter Umständen mit vorübergehender Nierenbeteiligung. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** Seqirus Netherlands B.V., Paasheuvelweg 28, 1105 BJ Amsterdam, Niederlande. **Lokaler Ansprechpartner:** Seqirus GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland, Telefon: 0800 26201090; **Stand:** Juli 2021

## Flucelvax Tetra - Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

**Wirkstoff:** Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, in Zellkultur hergestellt).

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

**Zusammensetzung** Arzneil. wirks. Bestandt.: je 15 µg Hämagglutinin von verschiedenen Influenza-Virus-Stämmen (Oberflächenantigen (Hämagglutinin und Neuraminidase), inaktiviert, in Zellkultur hergestellt), entsprechend den jeweils aktuellen Empfehlungen der WHO (nördliche Hemisphäre) und der EU **Sonst. Bestandteile:** Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiet:** Influenzaprophylaxe für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile oder mögliche Rückstandsspuren wie z.B. von Beta-Propiolacton, Cetyltrimethylammoniumbromid und Polysorbat 80. **Warnhinweise:** Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um Inhalt vor Licht zu schützen. **Nebenwirkungen:** Bei Erwachsenen ab 18 J.: *Sehr häufig:* Kopfschmerzen (≥ 65 Jahre: *Häufig*); Myalgie (≥ 65 Jahre: *Häufig*); Schmerzen an der Injektionsstelle, Müdigkeit (≥ 65 Jahre: *Häufig*), Erythem, Verhärtung (≥ 65 Jahre: *Häufig*). *Häufig:* Appetitverlust; Übelkeit, Durchfall, Erbrechen (≥ 65 Jahre: *Gelegentlich*); Arthralgie; Ekchymosen, Schüttelfrost. *Gelegentlich:* Fieber (≥ 38 °C). *Nicht bekannt:* Allergische oder unmittelbare Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich anaphylaktischer Schock; Parästhesie; generalisierte Hautreaktionen, einschließlich Pruritus, Urtikaria oder unspezifisches Exanthem; ausgeprägte Schwellungen an der geimpften Extremität. Bei Kindern von 2 u. unter 18 J.: *Sehr häufig:* Appetitverlust (für 2 bis < 6 Jahre: *n.z.*; für 9 bis < 18 Jahre: *häufig*), Kopfschmerzen (für 2 < 6 Jahre: *n.z.*), Myalgie (für 2 < 6 Jahre: *n.z.*), Druckschmerz an der Injektionsstelle (für 6 bis < 18 Jahre: *n.z.*), Schmerzen an der Injektionsstelle (für 2 < 6 Jahre: *n.z.*), Erythem an der Injektionsstelle, Verhärtung an der Injektionsstelle, Ekchymose an der Injektionsstelle (für 9 bis < 18 Jahre: *häufig*), Schläfrigkeit (für 6 bis < 18 Jahre: *n.z.*), Reizbarkeit (für 6 bis < 18 Jahre: *n.z.*), Ermüdung (für 2 < 6 Jahre: *n.z.*) und Änderung der Essgewohnheit (für 6 bis < 18 Jahre: *n.z.*). *Häufig:* Diarrhoe, Übelkeit (für 2 < 6 Jahre: *n.z.*), Erbrechen, Arthralgie (für 2 < 6 Jahre: *n.z.*), Schüttelfrost/Schütteln, Fieber (≥ 38° C). Im Vergleich zu Erwachsenen ab 18 Jahren wurden für pädiatrische Probanden allgemein höhere Raten für lokale und systemische Nebenwirkungen berichtet. Bei Kindern, die eine zweite Dosis erhielten, war die Häufigkeit der Nebenwirkungen nach der zweiten Dosis vergleichbar oder etwas niedriger als nach der ersten Dosis. **Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer:** Seqirus Netherlands B.V., Paasheuvelweg 28, 1105BJ Amsterdam, Niederlande, **Lokaler Ansprechpartner:** Seqirus GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland, Telefon: 0800 26201090. **Stand:** November 2020.