

Vaxigrip Tetra Injektionssuspension i. Fertigspritze. **Wirkstoff:** Tetravalenter Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert). **Zusammens.:** 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. Bestandt.: NaCl, KCl, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, H₂O f. Injektionszwecke. Kann Spuren v. Eiern enthalten (Ovalbumin, Neomycin, Formaldehyd, Octoxinol 9). **Anw.-geb.:** Z. Vorbeug. durch Influenza-A/B-Virussubtypen verursachter echter Virusgrippe (Influenza): z. aktiv. Immunisierung v. Erwachs., einschließl. schwang. Frauen, u. Kdr. ab 6 Mon. u. z. passiv. Schutz v. Säugl. bis 6 Mon. nach d. mütterl. Immunisierung während d. Schwangerschaft. Offiziellen Impfempfehlungen folgen. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. geg. einen Inhaltsstoff. Bei mittelschw. bis schw. fieberh. Erkrankung, akuter Erkrankung Impf. verschieben. Intravasale Verabreichung. **Nebenw.:** Erwachs. Pers. (18–60 J. u. > 60 J.): **Blut/Lyphe:** Gelegentl.: Lymphadenopathie. **Imunsyst.:** Selten: Überempfindlichkeit, allerg. Reakt. wie Angioödem, allerg. Dermatitis, generalis. Pruritus, Urtikaria, Pruritus, Erythem. **Nerven:** Sehr häufig: Kopfschm. Gelegentl.: Schwindel. Selten: Parästhesie, Somnolenz. **Gefäße:** Gelegentl.: Hitzewallung. **Atemw./Brustr./Mediast.:** Selten: Dyspnoe. **GIT:** Gelegentlich: Diarröh, Übelkeit. **Haut/Unterhautzellgew.:** Selten: Hyperhidrose. **Skelett/Bindegew./Knochen:** Sehr häufig: Myalgie. Selten: Arthralgie. **Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:** Sehr häufig: Unwohlsein, Schmerz. a. Injektionsst. Häufig: Schüttelfrost, Fieber, Erythem/Schwellung/Verhärtung a. Injektionsst. Gelegentl.: Fatigue, Ekchymose/Pruritus/Wärme a. Injektionsst. Selten: Asthenie, grippeähnл. Erkrank., Beschw. a. Injektionsst. **Kdr./Jugendl. (3–17 J.):** **Blut/Lyphe:** Gelegentl.: Thrombozytopenie. **Imunsyst.:** nicht bek.: allerg. einschließlich anaphylakt. Reakt. **Psyche:** Gelegentl.: Weinerlichkeit, Unruhe. **Nerven:** Sehr häufig: Kopfschm. Gelegentl.: Schwindel. **GIT:** Gelegentl.: Diarröh, Erbrechen, Schm. i. Oberbauch. **Skelett/Bindegew./Knochen:** Sehr häufig: Myalgie. Gelegentl.: Arthralgie. **Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:** Sehr häufig: Unwohlsein, Schüttelfrost, Schmerzen/Schwellung/Erythem/Verhärtung a. Injektionsstelle. Häufig: Fieber, Ekchymose a. Injektionsstelle. Gelegentl.: Fatigue, Wärme/Pruritus a. Injektionsstelle. **Kdr. v. 6–35 Mon.:** **Imunsyst.:** Gelegentl.: Überempfindlichk. Selten: allerg. Reakt. wie generalis. Pruritus, papulöser Hautausschlag. Nicht bek.: anaphylakt. Reakt. **Nerven:** Sehr häufig: Kopfschm. **GIT:** Sehr häufig: Erbrechen. Gelegentl.: Diarröh. **Skelettmuskulatur/Bindegew.:** Sehr häufig: Myalgie. **Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:** Sehr häufig: Reizbark., Appetitverlust, anomales Weinen, Unwohlsein, Fieber, Verschlafenh., Schm./Druckschmerz/Erythem a. d. Injektionsst. Häufig: Schüttelfrost, Verhärtung/Schwellung/Ekchymose a. d. Injektionsst. Selten Grippeähnл. Erkrankung, Ausschlag/Pruritus a. d. Injektionsst. Weitere NW (kommerzielle Anwendung): **Blut u. Lymphsyst.:** Transiente Thrombozytopenie, Lymphadenopathie. **Nerven:** Parästhesie, Guillain-Barré-Syndrom (GBS), Neuritis, Neuralgie, Konvulsionen, Enzephalomyelitis. **Gefäße:** Vaskulitis (Purpura Schönlein-Henoch), in best. Fällen m. vorüberg. Nierenbeteiligung. **Schwangere:** Daten aus klin. Studien m. Schwangeren zeigten e. vergleichb. Häufigkeit v. lokal. und system. Reaktionen innerhalb von 7 Tagen nach Verabreich. **Verschreibungspflichtig.**

Pharmazeutischer Unternehmer: **Sanofi Pasteur Europe**, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Frankreich.

Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main.

Stand: Mai 2024