

Pflichttext/Fachkurzinformation

Vaxigrip® Injektionssuspension in einer Fertigspritze. Wirkstoffe / Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Trivalenter Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert). Influenza-Viren (inaktiviert, gespalten) der folgenden Stämme*: A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15 Mikrogramm HA**, A/Darwin/9/2021 (H3N2)-ähnlicher Stamm (A/Darwin/9/2021, IVR-238) 15 Mikrogramm HA**, B/Austria/1359417/2021-ähnlicher Stamm (B/Michigan/01/2021, Wildtyp) 15 Mikrogramm HA**, pro 0,5ml-Dosis, *gezüchtet in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen, ** Hämagglutinin. Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der WHO (nördliche Hemisphäre) und der EU-Entscheidung für die Saison 2023/2024. Vaxigrip kann Spuren von Eibestandteilen, wie z. B. Ovalbumin, sowie Neomycin, Formaldehyd und Octoxinol-9 enthalten, die im Herstellungsprozess verwendet werden (siehe Abschnitt 4.3 der Fachinformation). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Pufferlösung: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Vaxigrip ist zum Schutz vor einer Influenza-Erkrankung indiziert, die durch die beiden Influenza-A-Virus-Subtypen und den Influenza-B-Virus-Typ, die im Impfstoff enthalten sind, verursacht wird: – zur aktiven Immunisierung von Erwachsenen, einschließlich schwangerer Frauen, und Kindern ab einem Alter von 6 Monaten und älter, – zum passiven Schutz von Säuglingen ab der Geburt bis zu einem Alter von weniger als 6 Monaten nach der mütterlichen Immunisierung während der Schwangerschaft (siehe Abschnitte 4.4, 4.6 und 5.1). Die Anwendung von Vaxigrip sollte gemäß den offiziellen Impfeempfehlungen für Influenza erfolgen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile oder gegen andere Komponenten, von denen möglicherweise Spuren enthalten sind, wie z. B. Eibestandteile (Ovalbumin, Hühnereiweiß) und Neomycin, Formaldehyd und Octoxinol-9. **Nebenwirkungen b. Erw. und älteren Pers.:** *Blut und Lymphsyst.:* Gelegentlich: Lymphadenopathie; Nicht bekannt: Transiente Thrombozytopenie. *Immunsyst.:* Gelegentlich: Allerg. Reakt./Überempf., atop. Dermatitis, Urtikaria, Schmerzen im Oropharynx, Asthma, allerg. Rhinitis, Rhinorrhoe, allerg. Konjunktivitis, Pruritus, Hitzewallung; Selten: Allerg. Reakt. wie Angioödem, Schwell. d. Gesichts, Erythem, Ausschlag, Flush, Mundschleimhauteffloreszenz, orale Parästhesie, Rachenreiz., Dyspnoe, Niesen, Obstruk./Kongestion d. oberen Atemwege, okuläre Hyperämie, allerg. Dermatitis, general. Pruritus; Nicht bekannt: Allerg. Reakt. wie erythemat. Hautausschlag, anaphyl. Reakt., Schock. *Stoffw., Ernährung:* Selten: Verminderter Appetit. *Nervensyst.:* Sehr häufig: Kopfschmerzen; Gelegentlich: Schwindelgefühl, Somnolenz; Selten: Hypoästhesie, Parästhesie; Nicht bekannt: Neuralgie, Konvulsionen, Enzephalomyelitis, Neuritis, Guillain-Barré-Syndrom. *Gefäße:* Nicht bekannt: Vaskulitis wie Purpura Schönlein-Henoch, in best. Fällen m. vorüberg. Nierenbeteilig.. *GIT:* Gelegentlich: Diarrhö, Übelkeit. Selten: Bauchschmerzen, Erbrechen. *Haut und Unterhautgew.:* Gelegentlich: Hyperhidrosis. *Skelettmusk., Bindegew. Knochen:* Sehr häufig: Myalgie; Gelegentlich: Arthralgie. *Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:* Sehr häufig: Schm. a. d. Injekt.-stelle, Unwohlsein; Häufig: Fieber, Schüttelfrost, Erythem, Verhärtg. u. Schwellg. a. d. Injekt.-stelle; Gelegentlich: Asthenie, Müdigkeit, Ekchymose, Jucken, Wärme u. Beschw. a. d. Injekt.-stelle; Selten: Grippeartige Symptome, Exfoliation u. Überempfindl. a. d. Injekt.-stelle.

Nebenwirkungen bei Kdr. und Jgdl. im Alter von 6 Mo. b. 17 J.: *Blut und Lymphsyst.:* Lymphadenopathie: 3–8 J.: gelegentlich, 6–35 Mo./9–17 J.: nicht bekannt; Thrombozytopenie: 3–8 J.: gelegentlich, 6–35 Mo./9–17 J.: nicht bekannt. *Immunsyst.:* Allerg. Reakt. wie Schmerzen im Oropharynx: 3–8 J.: gelegentlich; Überempfindl.: 6–35 Mo.: gelegentlich; Ausschlag: 3–8 J./9–17 J.: gelegentlich; Urtikaria: 3–8 J./9–17 J.: gelegentlich, 6–35 Mo.: nicht bekannt; Pruritus: 3–8 J.: gelegentlich, 6–35 Mo./9–17 J.: nicht bekannt; General. Pruritus, papulöser Ausschlag: 6–35 Mo.: selten; Erythemat. Ausschlag, Dyspnoe, anaphyl. Reakt., Angioödem, Schock: 6–35 Mo./3–8 J./9–17 J.: nicht bekannt. *Stoffw. und Ernährung:* Vermind. Appetit: 6–23 Mo.: sehr häufig, 24–35 Mo.: selten. *Psychiat. Erkrankg.:* Anomales Weinen: 6–23 Mo.: sehr häufig; Reizbark.: 6–23 Mo.: sehr häufig, 24–35 Mo.: selten; Unruhe: 3–8 J.: gelegentlich; Stöhnen: 3–8 J.: gelegentlich. *Nervensyst.:* Kopfschm.: 24–35 Mo./3–8 J./9–17 J.: sehr häufig; Benommenh.: 6–23 Mo.: sehr häufig; Schwindelgefühl: 3–8 J./9–17 J.: gelegentlich; Neuralgie, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom: 3–8 J./9–17 J.: nicht bekannt; Parästhesie, Konvulsionen, Enzephalomyelitis: nicht bekannt. *Gefäße:* Vaskulitis wie Purpura Henoch-Schonlein, i. best. Fällen m. vorüberg. Nierenbeteilig.: 6–35 Mo./3–8 J./9–17 J.: nicht bekannt. *GIT:* Diarrhö: 6–35 Mo.: häufig, 3–8 J./9–17 J.: gelegentlich; Bauchschm.: 3–8 J.: gelegentlich; Erbrechen: 6–23 Mo.: sehr häufig, 24–35 Mo.: gelegentlich, 3–8 J.: gelegentlich. *Skelettmusk., Bindegew. Knochen:* Myalgie: 24–35 Mo./3–8 J./9–17 J.: sehr häufig, 6–

23 Mo.: selten; Arthralgie: 3–8 J.: gelegentlich. *Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:* Reakt. a. d. Injekt.-stelle: Schmerzen/Druckschmerz u. Erythem a. d. Injekt.-stelle: sehr häufig; Schwellg. a. d. Injekt.-stelle: 3–8 J./9–17 J.: sehr häufig, 6–35 Mo.: häufig; Verhärtg. a. d. Injekt.-stelle: 3–8 J.: sehr häufig, 6–35 Mo./9–17 J.: häufig; Ekchymose a. d. Injekt.-stelle: häufig; Jucken a. d. Injekt.-stelle: 3–8 J./9–17 J.: gelegentlich, 6–35 Mo.: selten; Wärme a. d. Injekt.-stelle: 3–8 J./9–17 J.: gelegentlich; Beschw. a. d. Injekt.-stelle: 9–17 J.: gelegentlich; Ausschlag a. d. Injekt.-stelle: 6–35 Mo.: selten. System. Reakt.: Unwohlsein: 24–35 Mo./3–8 J./9–17 J.: sehr häufig, 6–23 Mo.: selten; Schüttelfrost: 3–8 J./9–17 J.: sehr häufig, 24–35 Mo.: häufig; Fieber: 6–35 Mo.: sehr häufig, 3–8 J./9–17 J.: häufig; Ermüdg.: 3–8 J./9–17 J.: gelegentlich; Asthenie: 9–17 J.: gelegentlich; Weinen: 3–8 J.: gelegentlich; Grippeäehn. Erkrankg.: 6–35 Mo.: selten. **Abgabe/Verschreibungspflicht:** Deutschland: Verschreibungspflichtig. Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Influenza-Impfstoffe, ATC-Code: J07BB02

Pharmazeutischer Unternehmer/Zulassungsinhaber: **Sanofi Winthrop Industrie**, 82 avenue Raspail, 94250 Gentilly, Frankreich.

Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland. **sanofi-aventis GmbH**, 1100 Wien, Österreich.

Stand der Information: November 2024

Weitere Angaben zu den besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit sowie ggf. Gewöhnungseffekten sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.