Xanaflu® Tetra, Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert)

Saison 2023/2024

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind 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 an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie oder Ihr Kind 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Xanaflu Tetra und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Xanaflu Tetra erhalten?**
3. **Wie ist Xanaflu Tetra anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Xanaflu Tetra aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Xanaflu Tetra und wofür wird es angewendet?

Xanaflu Tetra ist ein Impfstoff. Dieser Impfstoff hilft Sie oder Ihr Kind vor Grippe (Influenza) zu schützen, insbesondere bei Patienten mit erhöhtem Risiko für begleitende Komplikationen. Xanaflu Tetra ist für Erwachsene und Kinder ab 6 Monaten bestimmt. Die Anwendung von Xanaflu Tetra sollte auf offiziellen Empfehlungen basieren.
Wenn eine Person mit Xanaflu Tetra geimpft wird, produziert das körpereigene Abwehrsystem (Immunsystem) seinen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Erkrankung. Kein Bestandteil des Impfstoffs kann eine Grippe hervorrufen.
Die Grippe ist eine Erkrankung, die sich schnell ausbreiten kann und durch unterschiedliche Virusstämme hervorgerufen wird, die sich von Jahr zu Jahr ändern können. Aus diesem Grund benötigen Sie oder Ihr Kind möglicherweise jedes Jahr eine Impfung. Das größte Risiko, sich mit Grippe anzustecken, besteht in der kalten Jahreszeit zwischen Oktober und März. Wenn Sie oder Ihr Kind nicht im Herbst geimpft worden sind, ist es dennoch vernünftig, sich noch bis zum Frühjahr impfen zu lassen, da Sie oder Ihr Kind ansonsten bis zu diesem Zeitpunkt das Risiko eingehen, an Grippe zu erkranken. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, wann die beste Zeit für eine Impfung ist.
Ab der 2. bis 3. Woche nach der Impfung schützt Xanaflu Tetra Sie oder Ihr Kind gegen die vier in dem Impfstoff enthaltenen Virusstämme.
Die Zeit zwischen der Infektion und dem Auftreten der ersten Grippesymptome (Inkubationszeit) beträgt einige Tage. So können Sie oder Ihr Kind möglicherweise trotz Impfung an Grippe erkranken, falls Sie den Grippeviren unmittelbar vor oder nach der Impfung ausgesetzt sind.
Der Impfstoff schützt Sie oder Ihr Kind nicht vor einer gewöhnlichen Erkältung (grippalen Infekt), selbst wenn einige der Symptome denen einer Grippe (Influenza) ähneln.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Xanaflu Tetra erhalten?

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal mitteilen, ob einer oder mehrere der unten aufgeführten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutreffen, um sicherzustellen, dass Xanaflu Tetra für

Sie oder Ihr Kind geeignet ist. Bitten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um eine Erklärung, wenn Sie etwas nicht verstehen.

Xanaflu Tetra darf nicht angewendet werden,
– wenn Sie oder Ihr Kind allergisch sind gegen:
  • die Wirkstoffe oder
  • einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
  oder
  • irgendwelche Komponenten, die möglicherweise in sehr geringen Mengen enthalten sein können, wie z. B. Hühnerei (Ovalbumin oder Hühnereiweiß), Formaldehyd, Cetrimoniumbromid, Polysorbat 80 oder Gentamicin (ein Antibiotikum, das zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwendet wird).
– wenn Sie oder Ihr Kind an einer fieberhaften Erkrankung oder akuten Infektion leiden. Die Impfung sollte verschoben werden, bis Sie oder Ihr Kind wieder gesund sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Impfung, falls Sie oder Ihr Kind
– ein geschwächtes Abwehrsystem haben (aufgrund einer Immunschwäche oder der Einnahme von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen).
– Ein Blutungsproblem oder leicht Blutergüsse haben.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie oder Ihr Kind die Impfung erhalten sollen.
Nach oder sogar vor Nadelinjektionen können Ohnmachtsanfälle, Schwächegefühl oder andere stressbedingte Reaktionen vorkommen. Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind bereits früher derartige Reaktionen aufgetreten sind, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.

Falls bei Ihnen oder Ihrem Kind wenige Tage nach der Grippeimpfung aus irgendeinem Grund ein Bluttest durchgeführt werden soll, sollten Sie Ihrem Arzt Bescheid sagen, da bei einigen Patienten, die kurz zuvor geimpft worden waren, falsch positive Testergebnisse beobachtet wurden.
Wie bei allen Impfstoffen, kann es vorkommen, dass Xanaflu Tetra nicht alle geimpften Personen vollständig schützt.

Anwendung von Xanaflu Tetra zusammen mit anderen Arzneimitteln
– Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie oder Ihr Kind andere Impfstoffe oder Medikamente erhalten/anwenden oder kürzlich erhalten/angewendet haben oder beabsichtigen anzuwenden/einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
– Xanaflu Tetra kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Die Impfstoffe sollten jeweils an verschiedenen Extremitäten verabreicht werden. Es ist dabei zu bedenken, dass sich die Nebenwirkungen verstärken könnten.
– Die Immunantwort kann bei Einnahme von Arzneimitteln, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrücken, wie z. B. Kortikosteroide oder zytotoxische Arzneimittel, oder bei einer Strahlentherapie vermindert sein.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder denken, Sie könnten schwanger sein oder planen, ein Baby zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
Grippeimpfstoffe können während der gesamten Schwangerschaft angewendet werden. Verglichen mit dem ersten Schwangerschaftsdrittel liegen für das zweite und dritte Schwangerschaftsdrittel größere Sicherheitsdatensätze vor. Daten aus der weltweiten Anwendung von Grippeimpfstoffen zeigen jedoch keine schädlichen Wirkungen auf die Schwangerschaft oder das ungeborene Kind. Xanaflu Tetra kann während der Stillzeit angewendet werden.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal kann beurteilen, ob Sie Xanaflu Tetra erhalten sollen. Fragen Sie vor der Anwendung jedes Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Xanaflu Tetra hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Xanaflu Tetra enthält Natrium und Kalium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.
Dieses Arzneimittel enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis d.h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie ist Xanaflu Tetra anzuwenden?

Dosierung
Erwachsene erhalten eine Impfdosis von 0,5 ml.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:
Kinder von 6 Monaten bis 17 Jahren erhalten eine Impfdosis von 0,5 ml.
Kinder jünger als 9 Jahre, die vorher noch nie gegen

saisonale Grippe geimpft wurden, sollten nach mindestens 4 Wochen eine zweite Dosis erhalten.
Für Kinder unter 6 Monaten wurde die Sicherheit und Wirksamkeit von Xanaflu Tetra nicht nachgewiesen.

Wie sollte Xanaflu Tetra verabreicht werden?
Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die empfohlene Dosis des Impfstoffes entweder in einen Muskel oder tief unter die Haut verabreichen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie oder Ihr Kind eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken - möglicherweise brauchen Sie oder Ihr Kind dringend ärztliche Behandlung.
Schwere allergische Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt, trat gelegentlich bei der Anwendung des trivalenten Influenza-Impfstoffs Xanaflu auf):
– die zu einem medizinischen Notfall führen können, mit niedrigem Blutdruck, schneller, flacher Atmung, schneller Herzfrequenz und schwachem Puls, kalte, feuchte Haut und Schwindel, was zu einem Zusammenbruch führen kann (Schock)
– Schwellung, am stärksten ausgeprägt an Kopf und Hals, einschließlich Gesicht, Lippen, Zunge, Hals oder auch an anderen Körperteilen und die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen können (Angioödem).

In klinischen Studien mit Xanaflu Tetra wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Erwachsene und ältere Patienten:
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:
– Kopfschmerzen[a]
– Müdigkeit
– lokale Reaktionen: Schmerzen an der Injektionsstelle

[a] Bei älteren Patienten (61 Jahren oder älter) häufig berichtet.
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:
– Schwitzen
– Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)
– allgemeines Unwohlsein (Malaise), Schüttelfrost
– lokale Reaktionen: Rötung, Schwellung, blau/schwarze Verfärbung der Haut (Ekchymose), Verhärtung der Haut (Induration) an der Injektionsstelle.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:
– Fieber

Kinder (6 Monate bis 17 Jahre):

Nebenwirkungen, die bei Kindern im Alter von 6 bis 35 Monaten auftraten:
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:
– Schläfrigkeit
– Schwitzen
– Appetitverlust
– Durchfall, Erbrechen
– Reizbarkeit/Zerfahrenheit
– Fieber
– lokale Reaktionen: Schmerzen, Rötung

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:
– lokale Reaktionen: Schwellung, Verhärtung der Haut (Induration), blau/schwarze Verfärbung der Haut (Ekchymose)

Nebenwirkungen, die bei Kindern im Alter von 3 bis 5 Jahren auftraten:
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:
– Schläfrigkeit
– Appetitverlust
– Reizbarkeit/Zerfahrenheit
– lokale Reaktionen: Schmerzen im Bereich der Impfstelle, Rötung, Schwellung, Verhärtung in der Umgebung, in der der Impfstoff injiziert wird

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:
– Schwitzen
– Durchfall, Erbrechen
– Fieber
– lokale Reaktion: Blutergüsse (Ekchymose)

Nebenwirkungen, die bei Kindern im Alter von 6 bis 17 Jahren auftraten:
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:
– Kopfschmerzen
– Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen
– Muskelschmerzen (Myalgie)
– Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein (Malaise)
– lokale Reaktionen: Schmerzen im Bereich der Impfstelle, Rötung, Schwellung, Verhärtung in der Umgebung, in der der Impfstoff injiziert wird

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:
– Schwitzen

– Gelenkschmerzen (Arthralgie)
– Fieber
– Zittern
– lokale Reaktion: Blutergüsse (Ekchymose)

Alle Altersgruppen
Bei allen Altersgruppen traten die meisten der oben genannten Nebenwirkungen in der Regel innerhalb der ersten 3 Tage nach der Impfung auf und klangen innerhalb von 1 bis 3 Tagen spontan ab. Die Intensität dieser Reaktionen war im Allgemeinen mild.

Neben den oben genannten Nebenwirkungen traten gelegentlich bei der Anwendung des trivalenten Influenzaimpfstoffs Xanaflu folgende Nebenwirkungen auf:

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:
– Hautreaktionen, die sich im gesamten Körper ausbreiten können, einschließlich Hautjuckreiz (Pruritus, Urtikaria), Hautausschlag
– Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), die zu Hautausschlag und in sehr seltenen Fällen zu vorübergehenden Nierenbeschwerden führen können
– Schmerzen im Ausbreitungsgebiet eines Nervs (Neuralgie), Missempfindungen von Berührung, Schmerzen, Wärme und Kälte (Parästhesie), Krampfanfälle (verbunden mit Fieber), neurologische Erkrankungen, die zu Nackensteife, Verwirrung, Taubheit, Schmerzen und Schwäche der Extremitäten, Gleichgewichtsverlust, Reflexverlust, teilweiser oder vollkommener Lähmung (Paralyse) des Körpers führen können (Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom)
– vorübergehende Verminderung der Blutplättchenzahl (transiente Thrombozytopenie), die zu vermehrten blauen Flecken oder erhöhter Blutungsneigung führen kann; vorübergehende Schwellung der Lymphknoten in Hals, Achselhöhlen oder Leisten (transiente Lymphadenopathie)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie oder ihr Kind 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-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 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 Xanaflu Tetra aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen Xanaflu Tetra nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (+2 °C - +8 °C). Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Xanaflu Tetra enthält
Die Wirkstoffe sind:
Oberflächenantigene (inaktiviert) (Hämagglutinin und Neuraminidase) von Influenzaviren 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, SAN-010)	15 Mikrogramm HA**
– B/Österreich/1359417/2021-ähnlicher Stamm (B/Österreich/1359417/2021, BVR-26)	15 Mikrogramm HA**
– B/Phuket/3073/2013-ähnlicher Stamm (B/Phuket/3073/2013, Wildtyp)	15 Mikrogramm HA**

pro 0,5 ml Dosis
*vermehrt in bebrüteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen
** Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht der Empfehlung der WHO (Weltgesundheitsorganisation) für die nördliche Hemisphäre sowie der Empfehlung der EU (Europäischen Union) für die Impfsaison 2023/2024.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), Natrium-

chlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Xanaflu Tetra aussieht und Inhalt der Packung?
Xanaflu Tetra ist eine Injektionssuspension, die in einer Fertigspritze aus Glas (mit oder ohne Kanüle) geliefert wird. Eine Fertigspritze enthält jeweils 0,5 ml der klaren, farblosen Injektionsflüssigkeit.
Jede Spritze kann nur einmal verwendet werden.
Originalpackungen mit einer oder zehn Fertigspritzen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:
Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller:
Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Niederlande

Zulassungsnummer: PEI.H.11882.01.1

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

Österreich	FluVaccinol Subunit Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Deutschland	Xanaflu Tetra
Niederlande	Batrevac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5ml
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Influenza vaccine Tetra MYL, suspension for injection in prefilled syringe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt geändert im Juni 2023.

Die folgenden Informationen sind ausschließlich für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Für den Fall anaphylaktischer Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs sollten wie bei allen injizierbaren Impfstoffen stets geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten unmittelbar zur Verfügung stehen.

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Vor Gebrauch schütteln.
Führen Sie vor der Anwendung eine Sichtkontrolle durch. Verwenden Sie den Impfstoff nicht, wenn sich Fremdpartikel in der Suspension befinden.

Nicht mit anderen medizinischen Produkten in derselben Spritze mischen.
Der Impfstoff darf auf keinen Fall direkt in ein Blutgefäß gespritzt werden.
Für Kinder im Alter von 6 bis 35 Monaten ist die bevorzugte Injektionsstelle die anterolaterale Seite des Oberschenkels (oder der Deltamuskel, sofern adäquate Muskelmasse vorliegt), oder der Deltamuskel bei Kindern ab 36 Monaten und Erwachsenen.

Rückverfolgbarkeit
Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Siehe auch Abschnitt 3: Wie ist Xanaflu Tetra anzuwenden?

Sonstige Hinweise

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Name, Anschrift und Unterschrift des Impfarztes 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 Impfkommission am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.rki.de).

PatientenInfo-Service /