

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Xanaflu, Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert)

Saison 2025/2026

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 für Sie und Ihr Kind.

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

1. Was ist Xanaflu und wofür wird es angewendet?

Xanaflu ist ein Impfstoff für Erwachsene und Kinder ab 6 Monaten. Dieser Impfstoff hilft, Sie oder Ihr Kind vor Grippe (Influenza) zu schützen. Die Anwendung von Xanaflu sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

Wenn eine Person mit Xanaflu 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 Sie oder Ihr Kind gegen die drei in dem Impfstoff enthaltenen Virusstämme.

Die Zeit zwischen der Infektion und dem Auftreten der ersten Grippe.symptome (Inkubationszeit) beträgt einige Tage. So können Sie oder Ihr Kind möglicherweise trotz Impfung an Grippe erkranken, falls Sie oder Ihr Kind den Grippeviren unmittelbar vor oder nach der Impfung ausgesetzt sind.

Der Impfstoff schützt Sie oder Ihr Kind nicht vor einer gewöhnlichen Erkältung, selbst wenn einige der Symptome denen einer Grippe ähneln.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Xanaflu 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 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 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch sind gegen:
 - die Wirkstoffe oder
 - einen der sonstigen Bestandteile von Xanaflu (siehe Abschnitt 6) 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).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Impfung, falls Sie oder Ihr Kind Folgendes aufweisen:

- eine schlechte Immunantwort (Immunschwäche oder Einnahme von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinträchtigen)
- ein Blutungsproblem oder eine Neigung zu blauen Flecken.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie oder Ihr Kind die Impfung erhalten sollten.

Wenn Sie oder Ihr Kind an einer fieberhaften Erkrankung oder einer akuten Infektion leiden sollte die Impfung verschoben werden, bis Sie oder Ihr Kind wieder gesund sind.

Als Reaktion auf Nadelinjektionen oder sogar vor Nadelinjektionen können Ohnmachtsanfälle, Schwächegefühl oder andere stressbedingte Reaktionen vorkommen. Wenn bei Ihnen 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 einer 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 Ergebnisse in Bluttests beobachtet wurden.

Wie bei allen Impfstoffen kann es vorkommen, dass Xanaflu nicht alle geimpften Personen vollständig schützt.

Anwendung von Xanaflu zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie oder Ihr Kind andere Impfstoffe oder Arzneimittel erhalten/anwenden, kürzlich andere Impfstoffe oder Arzneimittel erhalten/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Impfstoffe/Arzneimittel zu erhalten/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Xanaflu 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.
- Im Falle einer Behandlung, die das Immunsystem unterdrückt (immunsuppressive Therapie), wie z.B. Kortikosteroide, zytotoxische Arzneimittel oder Strahlentherapie, kann die Immunantwort auf die Impfung vermindert sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Grippeimpfstoffe können während der gesamten Schwangerschaft angewendet werden. Verglichen mit dem ersten Schwangerschaftstrimester liegen für das zweite und dritte Schwangerschaftstrimester größere Sicherheitsdatensätze vor. Daten aus der weltweiten Anwendung von Grippeimpfstoffen weisen jedoch nicht darauf hin, dass der Impfstoff schädliche Wirkungen auf die Schwangerschaft oder das ungeborene Kind hat.

Xanaflu kann während der Stillzeit angewendet werden.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal kann beurteilen, ob Sie Xanaflu 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 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Xanaflu enthält Natrium und Kalium

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

3. Wie ist Xanaflu anzuwenden?

Dosierung

Erwachsene erhalten eine Impfdosis von 0,5ml.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder von 6 Monaten bis 17 Jahren erhalten eine Impfdosis von 0,5ml.

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 nicht nachgewiesen.

Art der Anwendung

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die empfohlene Dosis des Impfstoffs mittels Injektion entweder in einen Muskel oder tief unter die Haut verabreichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt; möglicherweise müssen Sie oder Ihr Kind unverzüglich ärztlich behandelt werden.

Schwere allergische Reaktionen (Häufigkeit unbekannt, sind im Rahmen der allgemeinen Anwendung von Xanaflu bisweilen aufgetreten) führten:

- in seltenen Fällen zu einem medizinischen Notfall, bei dem das Kreislaufsystem nicht mehr in der Lage war, die verschiedenen Organe ausreichend mit Blut zu versorgen (Schock),
- in sehr seltenen Fällen zu Schwellung, am stärksten ausgeprägt an Kopf und Hals, einschließlich Gesicht, Lippen, Zunge, Hals oder auch an anderen Körperteilen (Angioödem).

Im Rahmen klinischer Studien mit Xanaflu und/oder dem tetravalenten Grippeimpfstoff Influvac Tetra wurden die folgenden Nebenwirkungen beobachtet. Ihre Häufigkeiten wurden wie folgt abgeschätzt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkung	Erwachsene und ältere Patienten	Kinder und Jugendliche			
		18 Jahre und älter	6 bis 35 Monate	3 bis 5 Jahre	6 bis 17 Jahre
Kopfschmerzen	Sehr häufig*	-	-	Sehr häufig	
Benommenheit	-	Sehr häufig	Sehr häufig	-	
Schwitzen	Häufig	Sehr häufig	Häufig	Häufig	
Appetitverlust	-	Sehr häufig	Sehr häufig	-	
Übelkeit	-	-	-	Sehr häufig	

Bauchschmerzen	-	-	-	Sehr häufig
Durchfall	-	Sehr häufig	Häufig	Sehr häufig
Erbrechen	-	Sehr häufig	Häufig	Sehr häufig
Reizbarkeit/ Zerfah- renheit	-	Sehr häufig	Sehr häufig	-
Muskelschmerzen (Myalgie)	Häufig	-	-	Sehr häufig
Gelenkschmerzen (Arthralgie)	Häufig	-	-	Häufig
Müdigkeit	Sehr häufig	-	-	Sehr häufig
Fieber	Gelegentlich	Sehr häufig	Häufig	Häufig
Allgemeines Unwohlsein (Malaise)	Häufig	-	-	Sehr häufig
Schüttelfrost	Häufig	-	-	Häufig

Schmerzen im Bereich der Impfstelle	Sehr häufig	Sehr häufig	Sehr häufig	Sehr häufig
Rötung	Häufig	Sehr häufig	Sehr häufig	Sehr häufig
Schwellung	Häufig	Häufig	Sehr häufig	Sehr häufig
Verhärtung der Haut (Induration)	Häufig	Häufig	Sehr häufig	Sehr häufig
Blaue Flecken (Ekchymose)	Häufig	Häufig	Häufig	Häufig
Für alle Altersklassen: Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Hautreaktionen, die sich am 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			

	<p>Schmerzen im Ausbreitungsgebiet eines Nervs (Neuralgie), Missemmpfindungen 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)</p>
	<p>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)</p>

* Bei älteren Patienten (61 Jahre oder älter) häufig berichtet.

Bei allen Altersgruppen traten die meisten der oben genannten Nebenwirkungen in der Regel innerhalb der ersten drei Tage nach der Impfung auf und klangen innerhalb von ein bis drei Tagen nach dem Auftreten spontan ab. Die Intensität dieser Nebenwirkungen war im Allgemeinen gering.

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: <https://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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel 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 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/Kroatien/10136RV/2023 (H3N2)-ähnlicher Stamm (A/Kroatien/10136RV/2023, X-425A) 15 Mikrogramm HA**
 - B/Österreich/1359417/2021-ähnlicher Stamm (B/Österreich/1359417/2021, BVR-26) 15 Mikrogramm HA**
- pro 0,5-ml-Dosis

* vermehrt in bebrüteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen

** Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) für die nördliche Hemisphäre sowie der Empfehlung der EU (Europäischen Union) für die Impfsaison 2025/2026.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Xanaflu aussieht und Inhalt der Packung

Xanaflu ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze aus Glas (mit oder ohne Kanüle) mit Kolbenstopfen (Bromobutylkautschuk). Eine Fertigspritze enthält 0,5 ml einer klaren, farblosen Injektionsflüssigkeit. Jede Spritze kann nur einmal verwendet werden.

Packungsgröße: 1 oder 10 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
NL - 8121 AA Olst
Nederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Nederlandse Batrevac

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

Die folgenden Informationen sind 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 auf Raumtemperatur gebracht werden. Vor Gebrauch schütteln. Vor der Anwendung einer Sichtkontrolle unterziehen. Verwenden Sie den Impfstoff nicht, wenn eine Farbveränderung aufgetreten ist oder sich Fremdpartikel in der Suspension befinden.

Nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze mischen.

Der Impfstoff darf auf keinen Fall direkt in ein Blutgefäß gespritzt werden.

Die bevorzugte Injektionsstelle für Kinder im Alter von 6 bis 35 Monaten ist die anterolaterale Seite des Oberschenkels (oder der Deltamuskel, sofern adäquate Muskelmasse vorliegt), für Kinder ab 36 Monaten und Erwachsene der Deltamuskel.

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 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).