

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-Virusstypen 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 Impfeempfehlungen folgen. **Gegenanz.:** Überempfindlichk. geg. einen Inhaltsstoff. Bei mittelschw. bis schw. fieberh. Erkrankung, akuter Erkrankung Impf. verschoben. Intravasale Verabreichung. **Nebenw.:** Erwachs. Pers. (18–60 J. u. > 60 J.): *Blut/Lympe:* Gelegentl.: Lymphadenopathie. *Immunsyst.:* 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: Diarrhö, 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, grippeähnl. Erkrank., Beschw. a. Injektionsst. Kdr./Jugendl. (3–17 J.): *Blut/Lympe:* Gelegentl.: Thrombozytopenie. *Immunsyst.:* nicht bek.: allerg. einschließlich anaphylakt. Reakt. *Psyche:* Gelegentl.: Weinerlichkeit, Unruhe. *Nerven:* Sehr häufig: Kopfschm. Gelegentl.: Schwindel. *GIT:* Gelegentl.: Diarrhö, 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.: *Immunsyst.:* Gelegentl.: Überempfindlichk. Selten: allerg. Reakt. wie generalis. Pruritus, papulöser Hautausschlag. Nicht bek.: anaphylakt. Reakt. *Nerven:* Sehr häufig: Kopfschm. *GIT:* Sehr häufig: Erbrechen. Gelegentl.: Diarrhö. *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 Grippeähnl. 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: Juni 2022