

Pflichttext/Fachkurzinformation

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Efluelda Injektionssuspension in einer Fertigspritze. Wirkstoffe / Qualitative und quantitative

Zusammensetzung: Tetravalenter Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert), 60 Mikrogramm HA/Stamm. Saison 2022/2023. Influenza-Viren (inaktiviert, gespalten) der folgenden Stämme*: A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 – ähnlicher Stamm (A/Victoria/2570/2019, IVR-215) 60 Mikrogramm HA**, A/Darwin/9/2021 (H3N2) – ähnlicher Stamm (A/Darwin/9/2021, SAN-010) 60 Mikrogramm HA**, B/Austria/1359417/2021 – ähnlicher Stamm (B/Michigan/01/2021, Wildtyp) 60 Mikrogramm HA**, B/Phuket/3073/2013 – ähnlicher Stamm (B/Phuket/3073/2013, Wildtyp) 60 Mikrogramm HA**, Pro Dosis zu 0,7 ml, * gezüchtet in befruchteten Hühnereiern, ** Hämagglutinin. Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der WHO (nördliche Hemisphäre) und der EU-Entscheidung für die Saison 2022/2023. Efluelda kann Spuren von Eibestandteilen, wie z. B. Ovalbumin, sowie Formaldehyd enthalten, die während des Herstellungsprozesses verwendet werden (siehe Abschnitt 4.3 der Fachinformation). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Natriumphosphat-gepufferte isotonische Kochsalzlösung, Natriumchlorid, Natriumhydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke, Octoxinol-9. **Anwendungsgebiete:** Efluelda ist indiziert für die aktive Immunisierung von Erwachsenen ab 60 Jahren zur Prävention einer Influenza-Erkrankung. Die Anwendung von Efluelda 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 Formaldehyd. **Nebenw.:** *Allgem./Beschw. a. Verabreichungsort:* Sehr häufig: Schm. a. d. Injekt.-stelle, Erythem a. d. Injekt.-stelle, Unwohlsein; häufig: Schwellung, Verhärt. u. blauer Fleck a. d. Injekt.-stelle, Fieber ($\geq 37,5$ °C), Schüttelfrost; gelegentl.: Juckreiz a. d. Injekt.-stelle, Müdigk.; selten: Asthenie; nicht bek.: Brustkorbschm. *Skelettmusk., Bindegew., Knochen:* Sehr häufig: Myalgie; gelegentl.: Muskelschwäche; selten: Arthralgie, Schm. i. d. Extremitäten. *Nerven:* Sehr häufig: Kopfschm.; gelegentl.: Lethargie; selten: Schwindelgefühl, Parästhesie; nicht bek.: Guillain-Barré-Syndrom, Konvulsion; Fieberkrämpfe, Myelitis, Fazialislähmung, Optikusneuritis/Neuropathie d. Nervus opticus, Brachialneuritis, Synkope. *Blut- u. Lymphsyst.:* Nicht bek.: Thrombozytopenie, Lymphadenopathie. *Atemw., Brust-, Mediastinum:* Gelegentl.: Husten, Schm. i. Oropharynx; selten: Rhinorrhö. nicht bek.: Atemnot, Giemen, Engegefühl i. Hals. *GIT:* Gelegentl.: Diarrhö, Erbrechen, Übelk., Dyspepsie. *Immunsyst.:* Selten: Pruritus, Urtikaria, Nachtschweiß, Ausschlag; nicht bek.: Anaphylaxie, and. allerg. Reakt./Überempf.-reakt. (inkl. Angioödem). *Gefäße:* Selten: Flush; nicht bek.: Vaskulitis, Vasodilatation. *Ohr u. Labyrinth:* Selten: Vertigo. *Augen:* Selten: Augenhypertonie. **Abgabe/Verschreibungspflicht:** Deutschland: Verschreibungspflichtig. Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Influenzaimpfstoff, ATC-Code: J07BB02

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

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

Stand der Information: August 2022

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