

Flucelvax Tetra - Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Wirkstoff: Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, in Zellkultur hergestellt).

Zusammensetzung Arzneil. wirks. Bestandt.: je 15 µg Hämagglutinin von verschiedenen Influenza-Virus-Stämmen (Oberflächenantigen (Hämagglutinin und Neuraminidase), inaktiviert, in Zellkultur hergestellt), entsprechend den jeweils aktuellen Empfehlungen der WHO (nördliche Hemisphäre) und der EU. **Sonst. Bestandteile:** Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiet:** Influenzaprophylaxe für Erwachsene und Kinder ab 6 Monaten. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile oder mögliche Rückstandsspuren wie z.B. von Beta-Propiolacton, Cetyltrimethylammoniumbromid und Polysorbat 80. **Warnhinweise:** Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um Inhalt vor Licht zu schützen. **Nebenwirkungen:** Bei Erwachsenen ab 18 J.: *Sehr häufig:* Kopfschmerzen (≥ 65 Jahre: *Häufig*); Myalgie (≥ 65 Jahre: *Häufig*); Schmerzen an der Injektionsstelle, Ermüdung (≥ 65 Jahre: *Häufig*), Erythem, Induration (≥ 65 Jahre: *Häufig*). *Häufig:* Appetitverlust; Übelkeit, Diarrhöe, Erbrechen (≥ 65 Jahre: *Gelegentlich*); Arthralgie; Ekchymosen, Schüttelfrost. *Gelegentlich:* Fieber (≥ 38 °C). *Nicht bekannt:* Allergische oder unmittelbare Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich anaphylaktischer Schock; Parästhesie, Guillain-Barré-Syndrom; generalisierte Hautreaktionen, einschließlich Pruritus, Urtikaria oder unspezifisches Exanthem; ausgeprägte Schwellungen an der geimpften Extremität. Bei Kindern von 6 Jahren bis unter 18 Jahren: *Sehr häufig:* Appetitverlust, Kopfschmerzen, Myalgie, Schmerzen an der Injektionsstelle, Erythem an der Injektionsstelle, Induration an der Injektionsstelle, Ekchymose an der Injektionsstelle, Ermüdung. *Häufig:* Übelkeit, Arthralgie, Schüttelfrost/ Schütteln, Fieber (≥ 38° C). Bei Kindern von 6 Monaten bis unter 6 Jahren: *Sehr häufig:* Diarrhöe, Druckschmerz an der Injektionsstelle, Erythem an der Injektionsstelle, Induration an der Injektionsstelle, Ekchymose an der Injektionsstelle, Schläfrigkeit, Reizbarkeit, Veränderung der Essgewohnheiten, Fieber (≥ 38° C). *Häufig:* Erbrechen, Schüttelfrost/Schütteln.

Verschreibungspflichtig. Pharmazeutischer Unternehmer: Seqirus Netherlands B.V., Paasheuvelweg 28, 1105BJ Amsterdam, Niederlande, **Lokaler Ansprechpartner:** Seqirus GmbH, Stefan-George-Ring 23, 81929 München, Deutschland, Telefon: 0800 3601010 **Stand:** Januar 2025.