

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Influsplit **Injektionssuspension in einer Fertigspritze** Trivalenter Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert) Saison 2025/2026

Diese Packungsbeilage wurde unter der Annahme verfasst, dass die Person, die den Impfstoff erhält, diese liest. Jedoch kann es sein, dass Sie diese für eine andere Person lesen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie den Impfstoff erhalten, 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 oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 Influsplit und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Influsplit erhalten?
3. Wie ist Influsplit anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Influsplit aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Influsplit und wofür wird es angewendet?

Influsplit ist ein Impfstoff, der bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Monaten zur Vorbeugung der Grippe (*Influenza*) angewendet wird.

Die Grippe ist eine Erkrankung der oberen Atemwege und der Lunge, welche durch eine Infektion mit einem Grippevirus ausgelöst wird. Zu den häufigsten Symptomen der Grippe gehören Fieber, Halsschmerzen, Husten, allgemeine Schmerzen, Kopfschmerzen, Schwäche und Ermüdung/Fatigue. Komplikationen können insbesondere bei sehr jungen und sehr alten Personen, sowie bei Personen mit einer schwachen Immunabwehr gegenüber Infektionen auftreten.

Wie wirkt Influsplit?

- Influsplit enthält abgetötete Viren, die keine Grippe verursachen können.
- Influsplit regt das körpereigene Immunsystem an, Antikörper gegen die spezifischen Viren zu bilden, für die der Impfstoff entwickelt wurde. Dies hilft, der Erkrankung vorzubeugen.
- Der Impfstoff richtet sich gegen die Grippeviren, welche den offiziellen Empfehlungen entsprechen.
- Wie jeder Impfstoff schützt Influsplit möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Influsplit erhalten?

Influsplit darf nicht angewendet werden, wenn:

- Sie allergisch gegen die Wirkstoffe, einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes oder gegen einen der möglicherweise in sehr geringen Mengen vorhandenen Bestandteile wie Ovalbumin (ein Eiweiß in Hühnereiern), Hydrocortison, Gentamicinsulfat, Formaldehyd und Desoxycholsäure-Natriumsalz sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Influsplit erhalten, wenn:

- Sie eine schwere Infektion mit Fieber haben. In diesem Fall kann es notwendig sein, die Impfung zu verschieben, bis Sie wieder gesund sind. Ein leichter Infekt wie z.B. eine Erkältung dürfte unproblematisch sein, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal darüber sprechen.
- Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.

Vor oder nach einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Personen mit einem geschwächten Immunsystem, beispielsweise aufgrund einer HIV-Infektion oder aufgrund einer Behandlung mit Arzneimitteln, die das Immunsystem unterdrücken, haben möglicherweise nicht den vollen Nutzen einer Impfung mit Influsplit.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit Influsplit geimpft werden.

Anwendung von Influsplit zusammen mit anderen Arzneimitteln/Impfstoffen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, oder wenn Sie kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten haben.

Wenn Influsplit zeitgleich mit anderen Impfstoffen verabreicht wird, werden die Injektionen an verschiedenen Gliedmaßen vorgenommen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der unten in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Nebenwirkungen (z.B. Ermüdung/Fatigue oder Schwindel) können vorübergehend die Verkehrstüchtigkeit und/oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Setzen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen oder Werkzeuge, wenn Sie sich unwohl fühlen.

Influsplit enthält Natrium

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

Influsplit enthält Kalium

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

Influsplit enthält Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält nicht mehr als 0,415 mg Polysorbat 80 pro Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Influsplit anzuwenden?

Influsplit wird als Injektion in einer Einzeldosis von 0,5 ml in einen Muskel verabreicht.

Anwendung bei Kindern

Kinder unter 9 Jahre, die zuvor noch nicht gegen Grippe geimpft worden sind, erhalten frühestens einen Monat nach der ersten Impfung eine zweite Impfung. Stellen Sie sicher, dass Ihr Kind die gesamte Impfsreihe abschließt. Dadurch wird der größtmögliche Schutz durch Influsplit erzielt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffes haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie mehr Informationen über mögliche Nebenwirkungen von Influsplit benötigen.

Folgende Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung von Influsplit berichtet:

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine der nachfolgend aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken; Sie benötigen möglicherweise dringend eine medizinische Behandlung.

Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1 000 Impfstoffdosen auftreten können):

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen). Anzeichen hierfür können sein:
 - Juckender Hautausschlag an Händen und Füßen
 - Schwellung der Augen und des Gesichts
 - Atem- oder Schluckbeschwerden
 - Plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit

Solche Reaktionen treten im Allgemeinen innerhalb von 15 Minuten nach der Impfung auf.

Informieren Sie jedoch sofort einen Arzt, wenn irgendeines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt.

Weitere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1 000 Impfstoffdosen auftreten können):

- Nervenentzündung (*Neuritis*), Entzündung des Gehirns und Rückenmarks (*Enzephalomyelitis*), vorübergehende Nervenentzündung, die Schmerzen, Schwäche und Lähmungen verursacht und Guillain-Barré-Syndrom genannt wird
- Hautreaktionen, die sich über den ganzen Körper ausbreiten können, einschließlich Juckreiz (*Pruritus*, *Urtikaria*) und Rötung der Haut (*Erythem*), Hautausschlag
- Vorübergehende Schwellung der Lymphknoten im Hals-, Achsel- oder Leistenbereich (vorübergehende *Lymphadenopathie*)
- Grippeähnliche Beschwerden, Unwohlsein

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

Folgende Nebenwirkungen traten während der klinischen Studien mit Influsplit auf:

Folgende Nebenwirkungen traten bei Kindern im Alter von 6 Monaten bis unter 6 Jahren auf

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Appetitlosigkeit

- Reizbarkeit
- Schläfrigkeit
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Rötung an der Injektionsstelle
- Schwellung an der Injektionsstelle

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Fieber

Folgende Nebenwirkungen traten bei Kindern im Alter von 6 bis unter 18 Jahren auf

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen
- Ermüdung/Fatigue
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Rötung an der Injektionsstelle
- Schwellung an der Injektionsstelle

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Schüttelfrost
- Fieber

Folgende Nebenwirkungen traten bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und älter auf

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Ermüdung/Fatigue
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

- Rötung, Schwellung oder eine Verhärtung an der Injektionsstelle
- Schüttelfrost
- Schwitzen
- Gelenkschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Bauchschmerzen

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):

- Fieber
- Schwindel

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Influsplit aufzubewahren?

- Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „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 Influsplit enthält

- Die Wirkstoffe sind: Influenzavirus (inaktiviert, gespalten) der folgenden Stämme* pro Dosis (0,5 ml):

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)

15 Mikrogramm HA**

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-ähnlicher Stamm (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)

15 Mikrogramm HA**

B/Austria/1359417/2021-ähnlicher Stamm (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)

15 Mikrogramm HA**

* vermehrt in embryonierten Hühnereiern von gesunden Hühnerherden

** Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht der Empfehlung der WHO (Weltgesundheitsorganisation) für die nördliche Hemisphäre sowie der Empfehlung der EU (Europäische Union) für die Saison **2025/2026**.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, RRR- α -Tocopherolhydrogensuccinat, Polysorbat 80, Octoxinol 10 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Influsplit aussieht und Inhalt der Packung

- Influsplit ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
- Influsplit ist eine farblose und leicht opaleszierende Flüssigkeit.
- Influsplit ist in einer Fertigspritze mit 1 Dosis, mit oder ohne separate Nadeln/Kanülen, in Packungsgrößen zu 1 und 10 erhältlich.
- Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

80700 München

Tel.: +49 (0)89 36044 8701

E-Mail: produkt.info@gsk.com

HERSTELLER

GlaxoSmithKline Biologicals

NL der SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG

Zirkusstr. 40, 01069 Dresden

Tel.: +49 (0)351 4561 0

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

<u>Mitgliedsstaat</u>	<u>Bezeichnung</u>
Deutschland, Griechenland	Influsplit
Belgien, Luxemburg	Alpharix
Finnland, Frankreich, Italien, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Schweden, Spanien	Fluarix
Österreich	Fluarix Trivalent

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

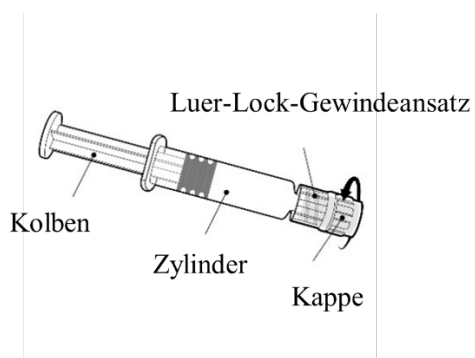
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Impfstoff ist vor der Verabreichung per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen / Verfärbungen zu untersuchen.

Der Impfstoff ist vor der Verabreichung gut zu schütteln. Die Suspension sollte farblos und leicht opaleszierend sein. Falls Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

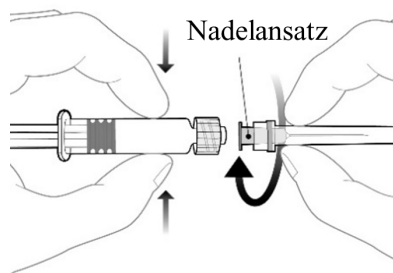
Der gesamte Inhalt der Spritze ist zu injizieren.

Anleitung für die Handhabung der Fertigspritze



Halten Sie die Spritze am Zylinder, nicht am Kolben.

Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.



Um die Nadel anzubringen, verbinden Sie den Nadelansatz mit dem Luer-Lock-Gewindeansatz und drehen Sie um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn, bis die Nadel spürbar einrastet.

Ziehen Sie den Spritzenkolben nicht aus dem Zylinder. Falls dies passiert, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.