

BERLINER
IMPFFORUM
INTERDISZIPLINÄR

2. ImpfForum *Interdisziplinär*

Nach der erfolgreichen Auftaktveranstaltung im Vorjahr fand am Freitag, den 18. März und Samstag, den 19. März 2022 das zweite interdisziplinäre Berliner ImpfForum von Sanofi als Live-Webcast statt. Namhafte Experten unterschiedlicher Fachdisziplinen diskutierten die wichtigsten aktuellen Themen rund ums Impfen. Nach Beiträgen zu „Impfen und E-Health“ ging es am Samstag um den Bereich „Impfen bei verschiedenen Patient*innengruppen“ unter der wissenschaftlichen Leitung von *Professor Dr. Karl-Heinz Herbinger* von der Ludwig-Maximilians-Universität München.

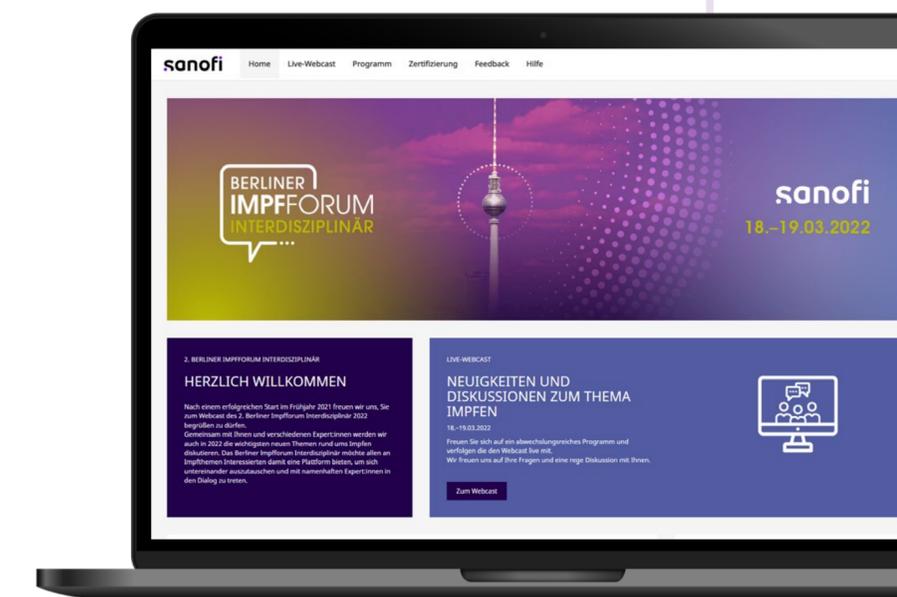
Influenza

Fokus Influenza – Änderungen durch die Pandemie

In dem ersten Vortrag des Tages berichtete Professor Dr. Gerd Fätkenheuer, Oberarzt und Leiter der Klinischen Infektiologie an der Uniklinik Köln, zunächst über die epidemiologische Lage der Influenza in Deutschland.

Laut Daten des Robert Koch-Instituts (RKI) reduzierte sich die Zahl labordiagnostisch bestätigter Influenza-Fälle von etwa 334.000 in der stark verlaufenden Saison 2017/2018 auf etwa die Hälfte (187.000) während der Saison 2019/2020, die von der COVID-19-Pandemie mitgeprägt war. Die Zahl der Influenza-bedingten Todesfälle sank von 1.674 auf etwa ein Drittel, während die Rate der Hospitalisierungen mit 16 % nahezu unverändert blieb.^{1,2} Die Verkürzung der Influenza-Welle in der Saison 2019/2020 scheint im Zusammenhang mit den Maßnahmen zur Eindämmung der COVID-19-Pandemie zu stehen. Ähnliche Effekte zeigen sich auch im Vergleich gastro-intestinaler Infektionen und Influenza, die durch deutsche Ärzt*innen für Allgemeinmedizin oder Pädiatrie diagnostiziert wurden. Bei der Influenza gingen die Infektionen in der Pandemie-Saison 2020/2021 um 71 % bzw. 90 % (Allgemeinmedizin bzw. Pädiatrie) im Vergleich zur vorangegangenen Saison zurück. Bei den gastro-intestinalen Infektionen lag die Rate jeweils etwa 40-57 % niedriger.³

Die Aktivität akuter respiratorischer Erkrankungen in Deutschland (ARE-Aktivität) zeigte in den Saisons ab 2017 charakteristische Peaks während der ersten 12 Wochen eines Jahres. Innerhalb dieses Zeitraums kam es im ersten Jahr der COVID-19-Pandemie zu einem ungewöhnlichen Ausbleiben des Anstiegs der ARE-Aktivität. In der aktuellen Influenza-Saison zeichnet sich wieder ein Anstieg ab, wenn auch nicht so stark, wie in den Jahren vor der Pandemie.⁴ Auch international lässt sich dieses Infektionsmuster nachvollziehen.⁵ In der aktuellen Saison herrschen in Deutschland im Februar und März 2022 mit großem Abstand Rhinoviren vor, gefolgt vom HMPV (Humanes Metapneumovirus), dem humanem Coronavirus (229E) und den Influenza A und B-Viren.⁶



Effekt der Pandemie-Maßnahmen auf Influenza-Infektionen

Der zeitweise Rückgang der Influenza-Infektionen während der COVID-19-Pandemie wird besonders dem Tragen von Masken und weiteren Hygienemaßnahmen zugeschrieben, besonders aber auch den Grenz- und Schul-Schliessungen sowie dem Lockdown.

Aus den Kontaktbeschränkungen resultierte eine eingeschränkte Mobilität, die erwartungsgemäß die Übertragung von Infektionen einschränkte. Infektionsdaten der Jahre 2017 bis 2020 aus Deutschland zeigen eine

starke Korrelation zwischen dem Lockdown im Jahr 2020 und einem drastischen Rückgang nachgewiesener respiratorischer Virusinfektionen.⁷ Studiendaten zeigen, dass das Tragen von Masken einen deutlich negativen Effekt auf die Wahrscheinlichkeit einer respiratorischen Infektion hat. Dabei scheinen Masken jedoch besser vor SARS, MERS oder COVID-19 zu schützen, denn vor dem Influenza-Virus.⁸ In Bezug auf das Influenza-Virus bietet eine FFP2-Maske keinen signifikant besseren Schutz als eine chirurgische Maske.⁸



Koinfektion – Influenza und SARS-CoV-2

Professor Fätkenheuer ging in seinem Beitrag auch auf die besonderen Gefahren einer Koinfektion mit dem Influenza-Virus und dem COVID-19-Erreger SARS-CoV-2 ein.

Eine bestehende Influenza-Infektion begünstigt diese Konstellation, da der ACE-2 (Angiotensin-Converting Enzyme-2)-Rezeptor in den Zellen verstärkt exprimiert wird, was letztlich zu einer erhöhten Empfänglichkeit für eine SARS-CoV-2-Infektion führe. Doppelinfektionen sind nach einer Auswertung von über 650.000 respiratorischen Proben bei SARS-CoV-2 positiven Personen selten, könnten allerdings nach der Lockerung von Hygienemaßnahmen wieder zunehmen.⁹ Für diese Koinfektionen gibt es in der Literatur zwar wenig Evidenz, jedoch zeigt eine aktuelle Modellierungsstudie eine um den Faktor 1,8 bis 3,4 erhöhte Sterblichkeit unter den Betroffenen.¹⁰ In Tiermodellen wurde die erhöhte Mortalität bereits gezeigt. In einer aktuellen Untersuchung starben alle doppelt infizierten Mäuse, unabhängig von der Reihenfolge, in der die Infektionen beigebracht wurden.

Bei Monoinfektionen lag die Überlebensrate bei mindestens 75 %.¹¹ Auch bei Frettchen wurden negative Konsequenzen durch Koinfektionen nachgewiesen. Die Krankheitsschwere war bei Tieren, die mit Influenza A und SARS-CoV-2 infiziert waren deutlich höher als bei einfach infizierten. Zeichen hierfür waren größerer Gewichtsverlust, stärkere Entzündungen in Lunge und Nase, höhere Titer des Influenza A-Virus, sowie eine effizientere Übertragung des Influenza-Erregers auf andere Tiere. Wurde in einem vorausgehenden Schritt gegen die Influenza geimpft, so fielen nach den Infektionen die Virus-Titer niedriger aus und es kam zu einer deutlichen Verminderung der Krankheitssymptome.¹²

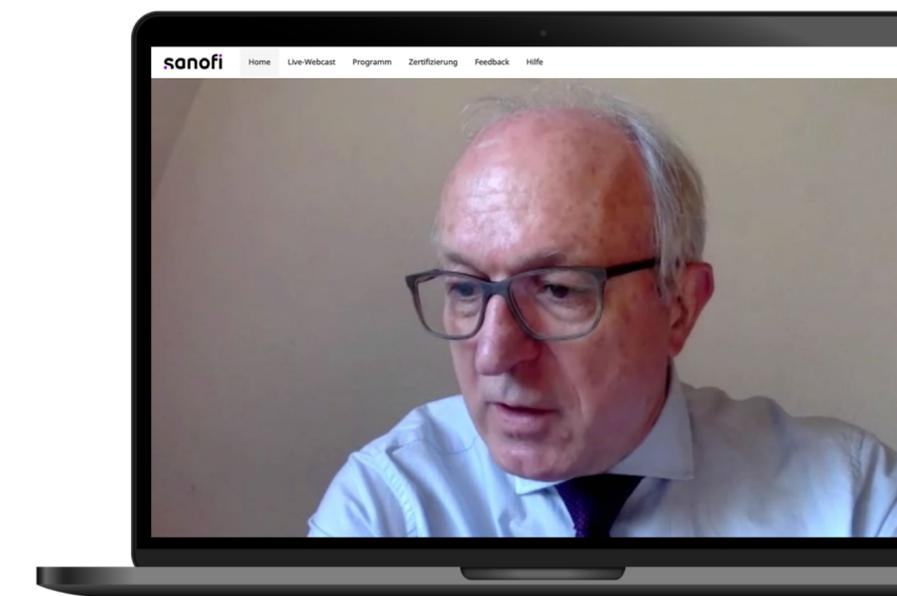


Influenza-Impfung

Informationen des RKI zufolge lag die bundesweite Quote der Influenza-Impfungen in der Saison 2020/2021 bei Personen ab 60 Jahren bei 47 %.

Dies stellt eine Verbesserung um etwa 8 Prozentpunkte im Vergleich zur Saison 2019/2020 dar. Zwar steigt, im Zuge der COVID-19-Pandemie, die Bereitschaft zur Influenza-Impfung innerhalb der Bevölkerung, sie ist allerdings von der Zielvorgabe von 75 % noch weit entfernt.¹³ Auch im Hinblick auf neue Studienergebnisse wäre eine weit höhere Impfquote wünschenswert. So ergab jüngst eine Studie, dass eine Influenza-Impfung neben dem Schutz vor einer Influenza-Erkrankung auch unspezifische Effekte hat, die eine Infektion mit SARS-CoV-2 unwahrscheinlicher machen. Gezeigt wurde dies anhand von Beschäftigten des niederländischen Gesundheitswesens, die in der vorangegangenen Influenza-Saison gegen Influenza geimpft worden waren, und in den ersten beiden Pandemiewellen ein um 37 % bzw. 49 % geringeres Risiko einer Infektion mit SARS-CoV-2 hatten.¹⁴

Professor Fätkenheuer zieht das Fazit, dass Influenza auch während der COVID-19-Pandemie unberechenbar bleibt. Die Influenza-Impfung wird daher dringend empfohlen. Die Impfraten sind während der Pandemie angestiegen, erreichen aber immer noch nicht die von WHO und EU geforderten 75% und müssen daher noch deutlich gesteigert werden.



Influenza-Impfung – für jeden Menschen den richtigen Schutz

Ralph-Michael Hönscher, Facharzt für Allgemeinmedizin in Fulda-Petersberg, führte in seinem Vortrag zunächst durch die aktuelle Empfehlung der Ständigen Impfkommission des Robert Koch-Instituts (STIKO) zur Impfung gegen Influenza.

Die STIKO empfiehlt allen Personen ab 60 Jahren eine jährliche Impfung im Herbst mit einem inaktivierten tetravalenten Hochdosis-Influenza-Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlener Antigenkombination.^{15,16*} Nach einem entsprechenden Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) wird ein Hochdosis-Influenza-Impfstoff für Personen ab 60 Jahren von den Krankenkassen erstattet, so dass Regressansprüche nicht zu befürchten sind.¹⁷ Allen Schwangeren ab dem 2. Trimenon, und bei erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grunderkrankung bereits ab dem 1. Trimenon, wird eine entsprechende Impfung in Standarddosierung empfohlen. Erwachsenen mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grunderkrankung, wie z. B. chronischer Erkrankung der Atmungsorgane, chronischer Herz-Kreislauf-, Leber- und Nierenerkrankung, Diabetes mellitus und anderen Stoffwechselerkrankungen, chronisch neurologischen Erkrankungen (z. B. Multiple Sklerose mit durch Infektionen getriggerten Schüben), Personen mit angeborener oder erworbener Immundefizienz oder einer HIV-Infektion, sowie Bewohner*innen von Alters- oder Pflegeheimen – auch wenn sie jünger als 60 Jahre

sind – wird ebenfalls die jährliche Impfung im Herbst mit einem inaktivierten, standarddosierten tetravalenten Influenza-Impfstoff mit aktueller von der WHO empfohlenen Antigenkombination empfohlen.¹⁵ Die alternative Empfehlung von standarddosierten Influenza-Impfdosen soll für Personen ab 60 Jahren zur Anwendung kommen, sobald auf den Internetseiten des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) über einen Lieferengpass der ursprünglich empfohlenen Hochdosis-Influenza-Impfstoffe informiert wird.^{18,19} Herr Hönscher stellte fest, dass die STIKO-Empfehlung für Personen ab 60 Jahren unverändert bestehen bleibt, obgleich es wider Erwarten zu einer Verlängerung der pandemiebedingten Verordnung des Bundesgesundheitsministeriums bis 2023 kam, in Folge derer im Rahmen der Verfügbarkeit auch andere inaktivierte, tetravalente Influenza-Impfstoffe einsetzbar sind.^{20,21}



Hochdosis- Influenza- Impfstoff

Hintergrund der STIKO-Empfehlung ist unter anderem eine geringfügige, aber signifikante Überlegenheit der Impfeffektivität des Hochdosis-Impfstoffs – im Vergleich zu konventionellen, standarddosierten Impfstoffen – bei älteren Menschen.^{16}*

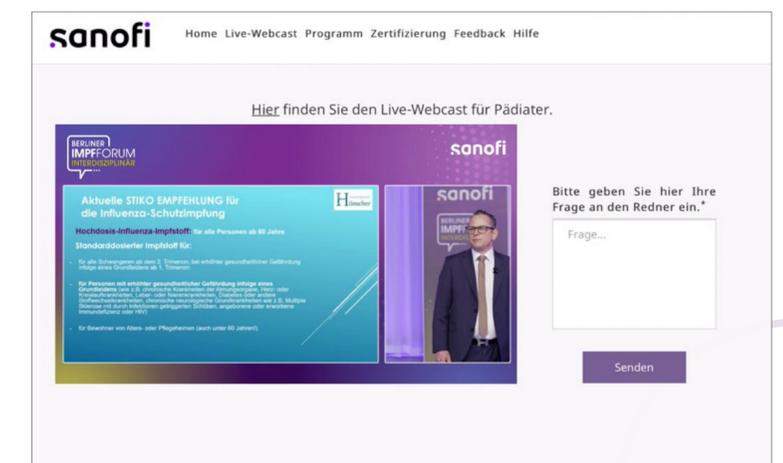
So wurde in einer in den USA durchgeführten Studie eine Reduktion laborbestätigter Influenza durch den trivalenten Hochdosis-Influenza-Impfstoff (TIV-HD) gegenüber einem konventionellen, trivalenten standarddosiertem Influenza-Impfstoff (TIV-SD) bei Erwachsenen ab 65 Jahren ermittelt.^{22,25} Eine neuere Untersuchung an über 1.500 Teilnehmer*innen im Alter von mindestens 60 Jahren zeigte im Vergleich zu einem konventionellen, standarddosierten tetra-valenten Influenza-Impfstoff (QIV-SD), dass mit dem Hochdosis-Impfstoff (QIV-HD) eine überlegene Immunantwort[#] herbeigeführt werden konnte.^{22,23,#} Dies war unabhängig sowohl von den untersuchten Influenza-Visurstämmen als auch von den Altersgruppen (60 bis 64 Jahre vs. ab 65 Jahre).^{22,23} Herr Hönscher berichtete zudem von einem guten Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil des Impfstoffs während der Entwicklung und nach der Markteinführung in Deutschland in 2021. Lokale Impfreaktionen waren zwar häufiger als nach einem konventionellen, standarddosierten Influenza-Impfstoff, in der Regel waren sie jedoch mild bis moderat.

Der Allgemeinmediziner Hönscher berichtete anschließend von eigenen Erfahrungen im Impfmanagement. Im Zuge der COVID-19-Pandemie sei das Bewusstsein der Patient*innen für Infektionskrankheiten gewachsen und habe zu mehr Aufmerksamkeit für STIKO-Empfehlungen geführt. Zudem sei das Vertrauen in Forschung und Impfstoffe groß und die Bereitschaft zur Impfung vorhanden, so dass kaum Überzeugungsarbeit geleistet werden müsse. Allerdings können Impfauffrischungen und die stete Präsenz des Themas auch zu Impfmüdigkeit bei einigen Menschen führen.

Die geänderte STIKO-Empfehlung stellt viele Praxen vor neue Herausforderungen, wie z. B. ein erhöhter Aufklärungsbedarf bei Patient*innen oder die unterschiedliche Bedarfsermittlung und Bestellung der Impfstoffe für über und unter 60-Jährige, so Herr Hönscher. Zudem müsse pandemiebedingt die Sprechstundenorganisation den zahlreichen COVID-19-Impfungen angepasst werden. Er rät daher zu neuen Konzepten wie beispielsweise zusätzlichen Impfsprechstunden oder größeren Bestellmengen in Kombination mit neuen Kühlmöglichkeiten. Auch können die Influenza- und COVID-19-Impfungen, sofern keine Gegenanzeigen bestehen, beim gleichen Impftermin kontralateral verabreicht werden.²⁴

Auf diese Option kann man Patient*innen bereits bei Terminwünschen für den COVID-19-Booster hinweisen.

Ärzt*innen und medizinisches Personal sollten mit gutem Beispiel vorangehen und geimpft sein. Zur Ansprache der Patient*innen können neben Flyern und Plakaten (eigene oder von Verbänden) auch die eigene Homepage, der Anrufbeantworter oder die direkte Aufklärung am Telefon genutzt werden. Um sicherzustellen, dass die Patienten-Gruppe ab 60 Jahren ausreichend mit dem für sie empfohlenen Impfstoff versorgt werden kann, kann eine Statistik über die Imp fzahlen der letzten Jahre hilfreich sein. Wichtig sei eine rechtzeitige Influenza-Impfstoff-Bestellung in ausreichender Menge für alle Altersgruppen.



* Der STIKO-Empfehlung liegt ein systematischer Review der Evidenz zur Wirksamkeit und Sicherheit des jeweiligen weiterentwickelten Influenza-Impfstoffes (MF-59- adjuvantierter Impfstoff, Zellkulturbasierter Impfstoff, Hochdosis-Impfstoff und rekombinanter Influenza-Impfstoff) zugrunde. Herangezogen wurden zu diesen Impfstoffen vorliegende Studien, in denen diese jeweils mit konventionellen Influenza-Impfstoffen bei der u.a. Verhinderung von laborbestätigter Influenza bei Erwachsenen verglichen worden sind.¹⁶

Überlegene Immunogenität (Geometrisches Mittel des Titers) gegenüber konventionellem, standarddosiertem Influenza-Impfstoff (QIV-SD) nach 28 Tagen.^{23,22}

¹ Robert-Koch-Institut. Bericht zur Epidemiologie der Influenza in Deutschland. Saison 2017/2018: 1-133.

² Robert Koch-Institut. Influenza-Wochenbericht. Kalenderwoche 20/2020: 1-8.

³ Tanislav C, Kostev K. Fewer non-COVID-19 respiratory tract infections and gastrointestinal infections during the COVID-19 pandemic. J Med Virol. 2022;94(1): 298-302.

⁴ Robert Koch-Institut. ARE-Wochenbericht. Kalenderwoche 4/2022: 1-9. https://influenza.rki.de/wochenberichte/2021_2022/2022-04.pdf.

⁵ Jones N. Why easing COVID restrictions could prompt a fierce flu rebound. Nature. 2021;598(7881): 395.

⁶ Clinical Virology Network. Aktivität respiratorischer Viren. <https://clinical-virology.net/de/charts/chart/ctype/count/network/resp/section/viruses?from=23.02.2022&to=09.03.2022>. Abgerufen am 10.03.2022.

⁷ Oh D-Y, et al. Trends in respiratory virus circulation following COVID-19-targeted nonpharmaceutical interventions in Germany, January - September 2020: Analysis of national surveillance data. The Lancet regional health. Europe. 2021;6: 100112.

⁸ Kim MS, et al. Comparative effectiveness of N95, surgical or medical, and non-medical facemasks in protection against respiratory virus infection: A systematic review and network meta-analysis. Rev Med Virol. 2022: e2336.

⁹ Uhteg K, et al. Circulation of Non-SARS-CoV-2 Respiratory Pathogens and Coinfection with SARS-CoV-2 Amid the COVID-19 Pandemic. Open Forum Infect Dis. 2022;9(3): ofab618.

¹⁰ Domenech de Cellès M, et al. Estimating the impact of influenza on the epidemiological dynamics of SARS-CoV-2. PeerJ. 2021;9: e12566.

¹¹ Kim E-H, et al. Coinfection of SARS-CoV-2 and Influenza A virus increased disease severity, impaired neutralizing antibody, and CD4+ T cell responses. J Virol. 2022: jvi0187321.

¹² Huang Y, et al. SARS-CoV-2 and Influenza A Virus Coinfections in Ferrets. J Virol. 2022;96(5): e0179121.

¹³ Robert Koch-Institut (RKI). Impfquoten bei Erwachsenen in Deutschland – Aktuelles aus der KV-Impfsurveillance. Epid Bull. 2021;50: 3-22.

¹⁴ DeBisarun PA, et al. Induction of trained immunity by influenza vaccination - impact on COVID-19. PLoS Pathog. 2021;17(10): e1009928.

¹⁵ Robert Koch-Institut. Empfehlungen der Ständigen Impfkommission beim Robert Koch-Institut 2022. Epid Bull 2022; 4: 1-66.

¹⁶ Robert-Koch-Institut (RKI). Empfehlungen der Ständigen Impfkommission. Epid Bull. 2021;1: 3-25.

¹⁷ Gemeinsamer Bundesausschuss. Schutzimpfungs-Richtlinie. <https://www.g-ba.de/richtlinien/60/>. Stand Apr 2021. Abgerufen am 24.05.2022.

¹⁸ Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Lieferengpässe von Human-Impfstoffen. Verfügbar unter: <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/lieferengpaesse/lieferengpaesse-node.html>. Abgerufen am 05.05.2022.

¹⁹ Robert Koch-Institut. Empfehlung bei Lieferengpässen von Impfstoffen. Epid Bull. 2021;(23): 33-39.

²⁰ Bundesministerium für Gesundheit. Erste Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern: Vom 24. Februar 2022. <https://www.bundesanzeiger.de/pub/publication/BZ4Dd1CFhISEPrai5CV/content/BZ4Dd1CFhISEPrai5CV/BAanz%20AT%2024.02.2022%20V1.pdf?inline>. Abgerufen am 16.03.2022.

²¹ Bundesministerium für Gesundheit. Verordnung zum Anspruch auf Schutzimpfung gegen Influenza und Masern: Vom 10. März 2021. <https://www.bundesanzeiger.de/pub/publication/Aq8kSw9YaO4JAa2lLc/content/Aq8kSw9YaO4JAa2lLc/BAanz%20AT%2011.03.2021%20V2.pdf?inline>. Abgerufen am 16.03.2022.

²² Fachinformation Efluelda®, Stand August 2021_2.

²³ Pepin S, et al. Immunogenicity and safety of a quadrivalent high-dose inactivated influenza vaccine compared with a standard-dose quadrivalent influenza vaccine in healthy people aged 60 years or older: a randomized Phase III trial. Hum Vaccin Immunother. 2021;17(12): 5475-5486.

²⁴ Robert Koch-Institut (RKI). Ständige Impfkommission. Beschluss der STIKO zur 11. Aktualisierung der COVID-19-Impfempfehlung. Epid Bull. 2021;39: 42-45.

²⁵ DiazGranados CA, et al. N Engl J Med 2014;371(7):635-45

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 2018/2019. Influenza-Viren (inaktiviert, gespalten) der folgenden Stämme*: A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – ähnlicher Stamm (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275) 60 Mikrogramm HA**, A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) – ähnlicher Stamm (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 IVR-186) 60 Mikrogramm HA**, B/Colorado/6/2017 – ähnlicher Stamm (B/Maryland/15/2016 NYMC BX-69A) 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 2018/2019. 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 ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), Schüttelfrost; gelegentl.: Juckreiz a. d. Injekt.-stelle, Müdigk.; selten: Asthenie; nicht bek.: Brustkorbschm. **Skelettmuskul., Bindegew., Knochen:** Sehr häufig: Myalgie; gelegentl.: Mskl-schwäche; 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. Lymphsystem:** Nicht bek.: Thrombozytopenie, Lymphadenopathie. **Atemw., Brustr., Mediastinum:** Gelegentl.: Husten, Schm. i. Oropharynx; selten: Rhinorrhö. nicht bek.: Atemnot, Giemen, Engegefühl i. Hals. **GIT:** Gelegentl.: Diarrhö, Erbrechen, Übelk., Dyspepsie. **Immunsystem:** 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: Augenhyperämie. **Abgabe/Verschreibungspflicht:** Deutschland: Verschreibungspflichtig. Österreich: Rezept- und Apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Influenzaimpfstoff, ATC-Code: J07BB02 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. 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 Österreich GmbH**, 1220 Wien, Österreich. **Stand der Information:** August 2021_2. **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.**

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, H_2O 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. verschieben. Intravasale Verabreichung. **Nebenw.: Erwachs. Pers. (18 - 60 J. u. > 60 J.): Blut/Lymphsystem:** Gelegentl.: Lymphadenopathie. **Immunsystem:** 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, grippeäbnl. Erkrank., Beschw. a. Injektionsst. **Kdr./Jugendl. (3 - 17 J.): Blut/Lymphsystem:** Gelegentl.: Thrombozytopenie. **Immunsystem:** 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.:** **Immunsystem:** 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 Grippeäbnl. Erkrankung, Ausschlag/Pruritus a. d. Injektionsst. **Weitere NW (kommerzielle Anwendung): Blut u. Lymphsystem:** 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:** August 2021