

Flucelvax - 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 (MDCK-Zellen) 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. Die 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, Erythem, Induration (≥ 65 Jahre: *Häufig*). *Häufig:* Appetitverlust; Übelkeit, Diarrhöe, Erbrechen (≥ 65 Jahre: *Gelegentlich*); Arthralgie; Ekchymosen, Schüttelfrost. *Gelegentlich:* Fieber ($\geq 38^\circ\text{C}$). *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 Monaten bis unter 6 J.: *Sehr häufig:* Diarrhöe, Druckschmerz an der Injektionsstelle, Erythem an der Injektionsstelle, Induration an der Injektionsstelle, Ekchymose an der Injektionsstelle, Schläfrigkeit, Reizbarkeit, Änderung der Essgewohnheiten, Fieber ($\geq 38^\circ\text{C}$); *Häufig:* Erbrechen, Schüttelfrost/Schütteln. Kinder von 6 bis 18 J.: *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 ($\geq 38^\circ\text{C}$). Im Vergleich zu Erwachsenen ab 18 Jahren wurden für pädiatrische Probanden allgemein höhere Raten für lokale und systemische Nebenwirkungen berichtet. Bei Kindern, die eine zweite Dosis erhielten, war die Häufigkeit der Nebenwirkungen nach der zweiten Dosis vergleichbar oder etwas niedriger als nach der ersten Dosis.

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:** Juli 2025.