

Rotavirus monovalent (Rotarix)

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	
	häufig	Durchfall, Reizbarkeit
	gelegentlich	Bauchschmerzen, Blähungen, Dermatitis,
	selten	
	sehr selten	
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	aus postmarketing-Surveillance: Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen (vor der vollendeten 28.SSW); Invagination, Blutbeimengung im Stuhl, Gastroenteritis verbunden mit einer Ausscheidung (shedding) des Impfvirus bei Säuglingen mit SCID
	Fieber bei Kindern	
	Anmerkungen	aus placebokontrollierten Studien: RR Invagination (95%CI): 1. Dosis 0,50 (0,07;3,80) 2.Dosis 0,99 (0,31;3,21); HIV: kein erhöhtes Risiko
Pharmakovigilanz	AR/100000	4,93 - 9,85
	SAR/100000	3,26 - 6,53

Rotavirus pentavalent (Rotateq)

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Durchfall, Erbrechen, Fieber
	häufig	Infektionen der oberen Atemwege
	gelegentlich	Nasopharyngitis, Otitis media, Hämatochezie, Oberbauchschmerzen, Ausschlag
	selten	Bronchospasmus, Invagination, Urtikaria
	sehr selten	
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	Anaphylaktische Reaktion, Angioödem; Gastroenteritis verbunden mit einer Ausscheidung (shedding) des Impfvirus bei Säuglingen mit SCID Gastroenteritis verbunden mit einer Ausscheidung (shedding) des Impfvirus bei Säuglingen mit SCID
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	keine Daten*)
	SAR/100000	keine Daten*)

*) : Es wurden vom Hersteller keine Daten zur Verfügung gestellt

Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Tetanus – Adj (alle Monokomponentenimpfstoffe)

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Lokalreaktion (Schmerzen, Schwellung, Rötung), Myalgien
	häufig	Lokalreaktion (Induration), Abgeschlagenheit, Arthralgien, Kopfschmerzen
	gelegentlich	
	selten	grippeäbnl. Symptome (Schweißausbruch, Schüttelfrost), Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
	sehr selten	Lokalreaktion (Granulome, ausnahmsweise mit Serombildung), vorübergehende Kreislaufreaktionen, vorübergehende Sehstörungen, lokale Lymphadenopathie, vorübergehende Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie, Anämie), allerg. Reaktionen (Dyspnoe, Juckreiz, kurzeszeitiges Exanthem), allerg. Reaktionen der Niere mit vorbergehender Proteinurie, Parästhesie (Kribbeln, Taubheitsgefühl), Schwindel, Schlafstörungen, Erkrankungen d. zentr. oder periph. Nervensystems (aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung (GBS)), Plexusneuritiden
	Einzelfälle	kurzeszeitiges Exanthem, Thrombozytopenie, allerg. Erkrankungen mit Beteiligung der Niere, Erkrankungen des zentr. u/o peripheren Nervensystems einschl. GBS und Plexus brachialis Neuritis
	nicht bekannt	Lymphadenopathie, Hypotonie im Zusammenhang mit allerg. Reaktionen v. Typl, allergische Reaktionen v. Typl, Kopfschmerzen, Schwindel, allergieäbnl. Symptome (Pruritus, Urtikaria, Erythem), Myalgie, Arthralgie, Lokalreaktion (Schmerzen, Ausschlag, Rötung, Ödem, subkutaner Knoten, aseptische Abszesse), Fieber, Unwohlsein, Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen (vor der vollendeten 28.SSW);,
	Fieber bei Kindern	nicht auszuschließen
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	7,92
	SAR/100000	0,84

Anmerkungen: grundsätzlich je Farbe ein Impfstoff - Ausnahme: Influenza adult grün: identes Nebenwirkungsprofil von insgesamt 6 Impfstoffen; in SCHWARZ: Gemeinsamkeiten; Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48-72 Stunden sollte im Rahmen der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche) in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere für diejenigen, die in der Vorgeschichte Zeichen einer unreifen Atmung gezeigt haben. Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Diphtherie, Tetanus – Adj (alle Impfstoffe)

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	
	häufig	Unwohlsein, Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$, Rötung u. Schwellung an Injektionsstelle, Induration, Schmerzen an Injekt. Stelle,
	gelegentlich	Ekzeme, Dermatitis, Rötung u. Schwellung $\geq 6\text{cm}$ an Inj.Stelle, lok. Lymphadenopathien
	selten	urtikariaartige Reaktionen, hohes Fieber $> 40^{\circ}\text{C}$, Granulom od. steriler Abszess an Inj.Stelle, Überempfindlichkeit einschl. anaphylakt. Reaktionen, grippeähnl. Symptome (Schweißausbrüche, Schüttelfrost, Abgeschlagenheit, Fieber, Appetitlosigkeit, Unruhe), Erbrechen, Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen, Muskel- u. Gelenksbeschwerden, vorübergehende Kreislaufreaktionen, Kopfschmerzen
	sehr selten	vasovagale Syncope, Granulom am Inj.Ort, ausnahmsweise mit Serombildung, sekundäre Lymphangiopathie, vorübergehende Sehstörungen, Parästhesien, Schwindel, Schlafstörungen, Erkrankungen des zentr. od. peripheren Nervensystems (wie zB. GBS), Neuritis, vorübergehende Blutbildveränderungen wie Thrombozytopenie, Anämie, allerg. Erkrankungen der Niere verbunden mit vorübergehender Proteinurie
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	Lymphadenopathie, Allerg. Reaktion Typ I, Kopfschmerz, Übelkeit, Hypotonie (im Zusammenhg. Mit allerg. Reaktionen v. Typ I), allergieähnliche Symptome wie Pruritus, Urtikaria, Ödem; Myalgie, Arthralgie, Lokalreaktionen: Schmerz, Ausschlag, Verhärtung, Ödem, welche innerhalb v. 48h auftreten und 1-2 Tage andauern können. Aseptische Abszesse in Ausnahmefällen. Vorübergehendes Fieber;
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	keine Daten*)
	SAR/100000	keine Daten*)

*) : Es wurden vom Hersteller keine Daten zur Verfügung gestellt

Anmerkungen: grundsätzlich je Farbe ein Impfstoff - Ausnahme: Influenza adult grün: identes Nebenwirkungsprofil von insgesamt 6 Impfstoffen; in SCHWARZ: Gemeinsamkeiten; Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48-72 Stunden sollte im Rahmen der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche) in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere für diejenigen, die in der Vorgeschichte Zeichen einer unreifen Atmung gezeigt haben. Häufigkeiten: sehr häufig: $> 1/10$, häufig: $> 1/100$, $< 1/10$, gelegentlich: $> 1/1.000$, $< 1/100$, selten: $> 1/10.000$, $< 1/1.000$, sehr selten: $< 1/10.000$, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Di/Tet/Pert -Adj (alle Impfstoffe)

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Appetitlosigkeit (4-6Jahre), Kopfschmerz, Durchfall, Übelkeit (11-17J.), generalisierte Muskelschmerzen, -schwäche (11-64J.), Arthralgie od. Gelenksschwellung (11-17J.), Müdigkeit (4-64J.), Schüttelfrost (11-17J.), 4-64J.: Schmerzen an der Inj. Stelle, Erythem, Schwellung; Reizbarkeit (4-8J.), Schläfrigkeit (4-8J.), Erschöpfung, Kopfschmerzen (10-76J.), Schmerzen an der Inj. Stelle, Erythem, Schwellung;
	häufig	Fieber, Übelkeit (4-6J.,18-64J.), Erbrechen, Ausschlag, Generalisierte Muskelschmerzen, -schwäche (4-6J.), Arthralgie od. Gelenksschwellung (4-6, 18-64J.), Schüttelfrost (4-6, 18-64J.), axilläre Lymphadenopathie; Anorexie (4-8J.), Kopfschmerzen (4-8J.), Durchfall, Erbrechen (4-8J.), Fieber $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ einschl. $> 39^{\circ}\text{C}$ (4-8J.), extensive Schwellung der Extremität in die injiziert wurde (manchmal einschl. des angrenzenden Gelenks) (4-8J.), Schwindel (10-76J.), Übelkeit (10-76J.), Fieber $> 37,5^{\circ}\text{C}$ (10-76J.), Induration od. steriler Abszess am Inj.Ort (10-76J.), Unwohlsein, Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$, Kopfschmerzen, Ess- und Schlafstörungen, Rötung/Druckempfindlichkeit/Schwellung an Inj.Stelle
	gelegentlich	Infektion des oberen Respirationstraktes, Pharyngitis (10-76J.), Aufmerksamkeitsstörung (4-8J.), Konjunktivitis (4-8J.), Hautausschlag, Lokalreaktion (zB Verhärtung (4-8J.), Lymphadenopathie (10-76J.), Synkope (10-76J.), Husten (10-76J.), Durchfall u. Erbrechen (10-76J.), Hyperhidrose und Pruritus (10-76J.), Arthralgie, Myalgie, Gelenks- u. Muskelversteifung (10-76J.), Fieber $> 39^{\circ}\text{C}$, grippeähn. Erkrankungen u. Schmerzen (10-76J.), Reizbarkeit, anhaltendes Weinen, Rötung/Druckempfindlichkeit/Schwellung $\geq 6\text{cm}$ an Inj. Stelle, Ekzem, Dermatitis
	selten	hohes Fieber $> 40^{\circ}\text{C}$, Fieberkrämpfe, anaphylakt. Reaktionen, hypoton-hyporesponsive Episoden, Granulome od. steriler Abszess an Inj.Stelle, Urtikaria
	sehr selten	
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen, anaphylakt. Reaktionen (Angioödem, Ödem, Ausschlag, Blutdruckabfall), Parästhesien, Hypästhesien, GBS, Brachialneuritis, Facialisparesie, Krampfanfall, Synkopen, Myelitis, Myokarditis, großflächige Reaktionen an Inj.Stelle $> 5\text{cm}$ einschl. ausgeprägter Schwellung der Extremitäten, die sich von der Inj. Stelle über 1 od. 2 angrenzende Gelenke hinaus erstrecken (können mit Erythem, Wärme, Druckempfindlichkeit od. Schmerz an der Inj.Stelle einhergehen u. bilden sich spontan nach 3-5 Tagen zurück), Hämatom/steriler Abszess an Inj.Stelle, Angioödem, allerg./anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen, hypoton-hyporesponsive Episoden, Krämpfe mit od. ohne Fieber, Urtikaria, Asthenie
	Fieber bei Kindern	ja

	Anmerkungen	Cave produktspezifische Angaben hinsichtlich Grundimmunisierung und/oder Auffrischung
Pharmakovigilanz	AR/100000	6,08
	SAR/100000	0,98

Anmerkungen: grundsätzlich je Farbe ein Impfstoff - Ausnahme: Influenza adult grün: identes Nebenwirkungsprofil von insgesamt 6 Impfstoffen; in SCHWARZ: Gemeinsamkeiten; Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48-72 Stunden sollte im Rahmen der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche) in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere für diejenigen, die in der Vorgeschichte Zeichen einer unreifen Atmung gezeigt haben. Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Diphtherie, Tetanus, Polio – Adj (alle Impfstoffe)

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Lokalreaktion (Schmerzen, Verhärtung, Ödeme, Knötchen, Rötung)
	häufig	Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Fieber
	gelegentlich	Lymphadenopathie, Myalgie, Unwohlsein
	selten	Arthralgie
	sehr selten	
	Einzelfälle	Krämpfe, GBS, Brachialneuritis, transiente Parästhesie u. Hypästhesie der geimpften Extremität, Vasovagal-Synkope, Abdominalschmerz, Durchfall, allergieartige Reaktionen (Urtikaria, Ausschläge, Gesichtssödeme), Schmerzen in der geimpften Extremität, ausgeprägte Schwellung (>5cm) der Extremitäten, die sich von der Inj. Stelle über 1 od. 2 angrenzende Gelenke hinaus erstrecken (können mit Erythem, Wärme, Druckempfindlichkeit od. Schmerz an der Inj.Stelle einhergehen u. bilden sich spontan nach 3-5 Tagen zurück), Blässe, Asthenie, Schüttelfrost, grippeäehn. Symptome, systemische allergische/anaphylakt. Reaktionen einschl. Schock
	nicht bekannt	
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	Analogie zu DI/TET/PERT zu postulieren
	SAR/100000	Analogie zu DI/TET/PERT zu postulieren

Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Polio (IPV) inaktiviert

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Fieber, Lokalreaktionen (Ödem, Schmerzen, Ausschlag, Schwellung)
	häufig	Reizbarkeit, nicht zu beruhigendes Schreien, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Benommenheit, Schwindel, Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Myalgie, Arthralgie
	gelegentlich	
	selten	
	sehr selten	Lymphadenopathie, Überempfindlichkeitsreaktion Typ I auf eine bestimmte Komponente des Impfstoffes (allerg. Reaktion, anaphylakt. Reaktion, anaphylakt. Schock), Unruhe, Schläfrigkeit, kurzandauernde Krämpfe, Fieberkrämpfe, vorübergehende und leichte Missempfindung (hauptsächlich der Extremitäten) innerhalb von 2 Wochen nach der Impfung, Ausschlag, Urtikaria
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	Analogie zu DI/TET/POL zu postulieren
	SAR/100000	Analogie zu DI/TET/POL zu postulieren

Anmerkungen: Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Haemophilus influenzae (Monokomponentenimpfstoff)

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Lokalreaktionen (Rötung, Schwellung, Entzündung, Verhärtung), Reizbarkeit,
	häufig	Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, abnormes Schreien
	gelegentlich	Fieber > 39°C
	selten	
	sehr selten	Ödeme an den unt. Extremitäten: ödematöse Reaktionen an einer od. beiden unt. Extremitäten (meist nach Erstinjektion u. meist innerhalb der ersten Stunden p. vacc.). Damit einher gehen können: Zyanose, Rötung, vorübergehende Purpura, starkes Schreien. All diese Reaktionen bilden sich innerhalb von 24h spontan und folgenlos zurück; Überempfindlichkeitsreaktionen, Krämpfe mit oder ohne Fieber, Urtikaria, Ausschlag, Juckreiz, Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen
	Einzelfälle	Gesichtsschwellung, Kehlkopfschwellung
	nicht bekannt	
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	keine Einzelimpfung
	SAR/100000	keine Einzelimpfung

Anmerkungen: Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, < 1/100, selten: > 1/10.000, < 1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Di/Tet/Polio/Pertussis – Adj (alle Impfstoffe)

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	<p>Somnolenz (4-8J.), Lokalreaktionen (Rötung, Schwellung, Schmerzen) (4-8J.), Kopfschmerzen (10-93J.), Lokalreaktionen (Rötung, Schwellung) (10-93J.), Müdigkeit (10-93J.), Unwohlsein (10-76J.).</p> <p>Kopfschmerzen/Übelkeit/Arthralgie/Myalgie (Jugendl. u. Erwachs.), Müdigkeit, Asthenie, Fieber u. Reizbarkeit (3-6J.), Schüttelfrost (Jugendl., Erwachs.), Lokalreaktionen (Schmerzen, Schwellung, Erythem). Anorexie, Nervosität, ungewöhnl. Weinen, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Erbrechen, Myalgie, Lokalreaktionen (Rötung, Schmerzen, Schwellung), Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$, Unwohlsein</p>
	häufig	<p>Anorexie/Reizbarkeit/Kopfschmerzen, gastrointestinale Störungen (4-8J.), Fieber $\geq 37,5$ einschl. Fieber $>39^{\circ}\text{C}$ (4-8J.), extensive Schwellung der betroffenen Extremität (manchmal einschließlich des angrenzenden Gelenks) (4-8J.), Lokalreaktionen (Bluterguss, Juckreiz, Verhärtung (4-8J.), Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit (10-93J.), Fieber $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (10-93J.), Lokalreaktionen (Hämatom, Juckreiz, Verhärtung, Erwärmung, Taubheitsgefühl) (10-93J.), Beschwerden am Verabreichungsort (Anhäufung von Gewebe, steriler Abszess an der Einstichstelle) (10-76J.), Kopfschmerzen (3-6J.), Durchfall, Erbrechen, Übelkeit (3-6J.), Ausschlag/Arthralgie/Gelenkschwellung/Dermatitis/Hämatome/Juckreiz (3-6J.), Fieber (Jugendl., Erwachsene). Schlafstörungen, Durchfall, Verhärtung an der Inj.Stelle. Kopfschmerzen, Unwohlsein, Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$, Lokalreaktionen (Rötung, Ödem, Empfindlichkeit)</p>
	gelegentlich	<p>Lymphadenopathie/Schlafstörungen/Apathie/trockener Hals/Durchfall/Erbrechen/Bauchschmerzen/Übelkeit/Erschöpfung/Infektionen des oberen Respirationstraktes/Aufmerksamkeitsstörungen/Konjunktivitis/Hautausschlag/Schmerzen (4-8J.), oraler Herpes/Lymphadenopathie/verminderter Appetit/Parästhesien/Somnolenz/Schwindel/Asthma/Juckreiz/Arthralgie/Myalgie/Fieber $\geq 39^{\circ}\text{C}$ (10-93J.), extensive Schwellung der betroffenen Extremität (manchmal einschließlich des angrenzenden Gelenkes) (10-93J.), Lokalreaktionen (Kältegefühl, Schmerzen) (10-93J.), Infektionen des oberen Respirationstraktes/Pharyngitis/Synkope/Husten/Durchfall/Hyperhidrose/Hautausschlag/Gelenkssteife/StEIFheit der Skelettmuskeln/grippeähnl.Erkrankung (10-76J.), langanhaltendes untröstliches Weinen, Rötung u. Schwellung $\geq 5\text{cm}$ an der Inj.Stelle, Fieber $\geq 39^{\circ}\text{C}$, Ekzem u/o. Hautentzündung, Rötung, Ödem und Weichheit $\geq 6\text{cm}$ an Inj. Stelle, Reizbarkeit, hartnäckiges Schreien</p>
	selten	<p>Fieber $> 40^{\circ}\text{C}$, Fieberkrämpfe, hypoton-hyporesponsive Episoden, Urtikaria, hohes Fieber $\geq 40^{\circ}\text{C}$, Granulom od. steriler Abszess an der Inj.Stelle, anaphylaktische Reaktionen</p>
	sehr selten	<p>Krämpfe</p>
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	<p>allergische Reaktionen einschl. Anaphylaxie und anaphylaktoider Reaktionen, hypoton-hyporesponsive Episoden, Krämpfe mit od. ohne Fieber, Angioödem, Urtikaria, Asthenie. Lymphadenopathie, anaphylakt. Reaktionen (Urtikaria, Gesichtsoedem, Atemnot), Krampfanfälle, Vasovagale Synkope, GBS, Facialisparesie, Myelitis, Plexus Brachialis-Neuritis, vorübergehende Parästhesie od. Hypästhesie der geimpften Extremität, Schwindel, Schmerzen in der geimpften Extremität, Unwohlsein, Blässe, starke Schwellung der Extremität, Verhärtung an der Inj.Stelle, Anaphylakt. Reaktionen (Gesichtsoedem, Quincke-Ödem), Krämpfe mit/ohne Fieber, Synkope, allergieähnl.Symptome (Ausschlag, Erythem, Urtikaria), ausgeprägte Schwellung ($>5\text{cm}$) der Extremitäten, die sich von der Inj. Stelle über 1 od. 2 angrenzende Gelenke hinaus erstrecken (können mit Erythem, Wärme, Druckempfindlichkeit od. Schmerz an der Inj.Stelle einhergehen u. bilden sich spontan nach 3-5 Tagen zurück)</p>

	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	10,36
	SAR/100000	2,77

Anmerkungen: grundsätzlich je Farbe ein Impfstoff - Ausnahme: Influenza adult grün: identes Nebenwirkungsprofil von insgesamt 6 Impfstoffen; in SCHWARZ: Gemeinsamkeiten; Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48-72 Stunden sollte im Rahmen der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche) in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere für diejenigen, die in der Vorgeschichte Zeichen einer unreifen Atmung gezeigt haben. Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Di/Tet/Pertussis/HepB -Adj

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Schläfrigkeit, Störungen im Ess- u. Trinkverhalten, Lokalreaktionen (Schwellung, Schmerzen, Rötung), Fieber, Ungewöhnliches Schreien, Reizbarkeit
	häufig	Bronchitis, Erbrechen, Durchfall, Mittelohrentzündung, Pharyngitis
	gelegentlich	Atmungsbeschwerden, Pneumonie
	selten	
	sehr selten	allergische Reaktionen einschl. anaphylakt. und anaphylaktoider Reaktionen, auch unter dem Bild einer Serumkrankheit
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypoton-hyporesponsive Episode), Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. SSW)
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	wholecell Pertussis
Pharmakovigilanz	AR/100000	keine Daten*)
	SAR/100000	keine Daten*)

*) : Es wurden vom Hersteller keine Daten zur Verfügung gestellt

Anmerkungen: Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Di/Tet/Polio/Pert/Hib - Adj

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Appetitverlust, ungewöhl. Schreien, Reizbarkeit, Unruhe , Somnolenz, Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$, Lokalreaktionen (Schmerzen, Rötung, Schwellung bis 5cm). Erbrechen
	häufig	Durchfall, Erbrechen , Lokalreaktion (Verhärtung, Schwellung > 5cm). Schlafstörung
	gelegentlich	Infektion des oberen Respirationstraktes, Lymphadenopathie, Bronchitis, Husten, Schnupfen, Urtikaria, Hautausschlag, diffuse Schwellung der geimpften Extremität mitunter Einbeziehung des angrenzenden Gelenkes, Fieber $> 39,5^{\circ}\text{C}$, Mattigkeit . Langanhaltendes untröstliches Weinen , Fieber $\geq 39^{\circ}\text{C}$, Lokalreaktion (Schwellung > 5cm)
	selten	Juckreiz , Dermatitis . Fieber $> 40^{\circ}\text{C}$,
	sehr selten	
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	allergische Reaktionen einschl. Anaphylaxie und anaphylaktoider Reaktionen, Kollaps oder schockähn. Zustand (hypoton- hyporesponsive Episoden), Krämpfe mit od. ohne Fieber, Angioneurot. Ödem, Schwellung der gesamten geimpften Extremität, Bläschen an der Inj.Stelle. Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. SSW), Anaphylakt. Reaktionen (Gesichtsödem, Quincke-Ödem, Schock), Hautausschlag, Urtikaria, ausgeprägte Schwellung (>5cm) der Extremitäten, die sich von der Inj. Stelle über 1 od. 2 angrenzende Gelenke hinaus erstrecken (können mit Erythem, Wärme, Druckempfindlichkeit od. Schmerz an der Inj.Stelle einhergehen u. bilden sich spontan nach 3-5 Tagen zurück)
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	Analogie zu DI/TET/PERT/POL/HIB/HEP.B zu postulieren
	SAR/100000	Analogie zu DI/TET/PERT/POL/HIB/HEP.B zu postulieren

Anmerkungen: grundsätzlich je Farbe ein Impfstoff - Ausnahme: Influenza adult grün: identes Nebenwirkungsprofil von insgesamt 6 Impfstoffen; in SCHWARZ: Gemeinsamkeiten; Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48-72 Stunden sollte im Rahmen der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche) in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere für diejenigen, die in der Vorgeschichte Zeichen einer unreifen Atmung gezeigt haben. Häufigkeiten: sehr häufig: $> 1/10$, häufig: $> 1/100$, $< 1/10$, gelegentlich: $> 1/1.000$, $< 1/100$, selten: $> 1/10.000$, $< 1/1.000$, sehr selten: $< 1/10.000$, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Di/Tet/Polio/Pert/HepB -Adj

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Appetitverlust, Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$, Lokalreaktion (Schwellung bis 5cm und Rötung, Schmerzen), Mattigkeit, ungewöhnl. Schreien, Reizbarkeit, Unruhe
	häufig	Durchfall, Erbrechen, Fieber $> 39,5^{\circ}\text{C}$, Lokalreaktion (Schwellung $> 5\text{cm}$, Verhärtung)
	gelegentlich	Somnolenz, Husten, Dermatitis, Hautausschlag, diffuse Schwellung an der geimpften Extremität, Erregbarkeit
	selten	
	sehr selten	Krampfanfälle mit/ohne Fieber, Urtikaria
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypoton-hyporesponsive Episode), allerg. Reaktionen einschl. anaphylakt., anaphylaktoide Reaktionen, Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. SSW)
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	Analogie zu DI/TET/PERT/POL/HIB/HEP.B zu postulieren
	SAR/100000	Analogie zu DI/TET/PERT/POL/HIB/HEP.B zu postulieren

Anmerkungen: Häufigkeiten: sehr häufig: $> 1/10$, häufig: $> 1/100$, $< 1/10$, gelegentlich: $> 1/1.000$, $< 1/100$, selten: $> 1/10.000$, $< 1/1.000$, sehr selten: $< 1/10.000$, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Di/Tet/Pert/Polio/HepB/Hib - Adj (Kindersechsfachimpfstoff)

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Appetitverlust, ungewöhl. Schreien, Reizbarkeit, Unruhe, Fieber > 38°C, Lokalreaktionen (Schmerzen, Rötung, Schwellung bis 5cm), Mattigkeit
	häufig	Erregbarkeit, Durchfall, Erbrechen, Fieber > 39,5°C, Lokalreaktionen (Verhärtung, Schwellung > 5cm)
	gelegentlich	Somnolenz, Husten, diffuse Schwellung an der geimpften Extremität mitunter unter Einbeziehung des angrenzenden Gelenkes
	selten	Hautausschlag,
	sehr selten	Dermatitis, Krampfanfälle mit/ohne Fieber
	Einzelfälle	Paralyse, Neuropathie, GBS, Enzephalopathie, Enzephalitis, Meningitis
	nicht bekannt	Lymphadenopathie, anaphylakt. Reaktionen, anaphylaktoide Reaktionen (einschl. Urtikaria), allerg. Reaktionen (einschl. Pruritus), Kollaps- oder Schock-ähnlicher Zustand (hypoton-hyporesponsive Episode), Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. SSW), Angioödem, Schwellung der gesamten geimpften Extremität, ausgedehnte Schwellung an der Inj.Stelle, Lokalreaktion (Verhärtung, Bläschen)
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	15,33 - 61,34
	SAR/100000	4,45 - 17,81

Anmerkungen: Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

MasernMumpsRöteln

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Lokalreaktionen (Rötung, Schmerzen, Schwellung), Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (rektal) oder $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (oral/axillär), Fieber $\geq 38,5^{\circ}\text{C}$,
	häufig	Infektion der oberen Atemwege, Hautausschlag, Lokalreaktionen (Schmerzen, Schwellung, Hämatom), Fieber $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ (rektal) oder $> 39^{\circ}\text{C}$ (oral/axillär), morbilliforme Exanthem oder anderes Exanthem
	gelegentlich	Mittelohrentzündung, Lymphadenopathie, Appetitlosigkeit, Unruhe, ungewöhnliches Schreien, Schlaflosigkeit, Konjunktivitis, Bronchitis, Husten, Parotisvergrößerung, Durchfall, Erbrechen, Nasopharyngitis, Infektionen der oberen Atemwege oder virale Infektionen, Rhinorrhoe, Urtikaria, Exanthem an der Injektionsstelle
	selten	Allergische Reaktionen, Fieberkrämpfe
	sehr selten	
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	Meningitis, Orchitis, Epididymitis, atypisch mildes abgeschwächtes masern- oder mumpsähnliches Syndrom, Thrombozytopenie, thrombozytopenische Purpura, anaphylaktische Reaktionen, transverse Myelitis, GBS, periphere Neuritis, Encephalitis, Erythema exsudativum multiforme, Arthralgie, Arthritis, Kawasaki - Syndrom, atypische Masern, Orchitis, Otitis media, Parotitis, Rhinitis, SSPE, regionale Lymphadenopathie, anaphylaktoide Reaktionen, Anaphylaxie und assoziierte Reaktionen wie angioneurotisches Ödem, Gesichtsoedem und periphere Ödeme, Reizbarkeit, afebrile Krämpfe oder Anfälle, Ataxie, Schwindel, Encephalopathie, Fieberkrämpfe (bei Kindern), Kopfschmerzen, MIBE, Augenmuskellähmungen, Optikusneuritis, Parästhesien, Polyneuritis, Polyneuropathie, Retrobulbärneuritis, Synkopen, Konjunktivitis, Retinitis, retrocochleäre Taubheit, Bronchospasmus, Husten, Pneumonie, Pneumonitis, Halsschmerzen, Übelkeit, Panniculitis, Purpura, Verhärtung der Haut, Stevens-Johnson-Syndrom, Pruritus, Arthritis, Arthralgie, Myalgie, kurzes Brennen oder Stechen an der Injektionsstelle, Fieber $\geq 38,5^{\circ}\text{C}$, Unwohlsein, Papillitis, periphere Ödeme, Lokalreaktionen (Schwellung, Schmerzen, Bläschenbildung, Quaddeln, Entzündungen), Vaskulitis
Fieber bei Kindern	ja	
Anmerkungen		

Pharmakovigilanz	AR/100000	3,99 - 7,99
	SAR/100000	1,20 - 2,41

Anmerkungen: grundsätzlich je Farbe ein Impfstoff - Ausnahme: Influenza adult grün: identes Nebenwirkungsprofil von insgesamt 6 Impfstoffen; in SCHWARZ: Gemeinsamkeiten; Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48-72 Stunden sollte im Rahmen der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche) in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere für diejenigen, die in der Vorgeschichte Zeichen einer unreifen Atmung gezeigt haben. Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

MasernMumpsRötelnVaricellen

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Lokalreaktionen (Schmerzen, Rötung), Fieber (rektal: $\geq 38^{\circ}\text{C}$ - $\leq 39,5^{\circ}\text{C}$; axillar/oral: $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ - $\leq 39^{\circ}\text{C}$), Fieber
	häufig	Reizbarkeit, Hautausschlag, Lokalreaktionen (Schwellung), Fieber (rektal $> 39,5^{\circ}\text{C}$, axillar/oral $> 39^{\circ}\text{C}$), Infektionen der oberen Atemwege, Durchfall, Erbrechen, masern- oder varizellenartiger Ausschlag, Ausschlag, Lokalreaktionen (Ekchymose, Schwellung, Ausschlag)
	gelegentlich	Infektionen der oberen Atemwege, Lymphadenopathie, Parotisschwellung, Appetitlosigkeit, Schreien, Nervosität, Schlaflosigkeit, Schnupfen, Durchfall, Erbrechen, Lethargie, Unwohlsein, Mattigkeit, Infektionen des Ohrs, Gastroenteritis, Nasopharyngitis, Otitis media, Pharyngitis, Roseola, Virusinfektion, virale Hautausschläge, verminderter Appetit, Weinen, Schlafstörungen, Fieberkrämpfe, Schläfrigkeit, Husten, Verstopfung der Nasen- und Atemwege, Rhinorrhoe, Dermatitis (einschl. Kontaktdermatitis, atopischer Dermatitis und Windeldermatitis), Miliaria, rötelnartiger Ausschlag, Urtikaria, virales Exanthem, Ekzem, Erythem, Asthenie, Müdigkeit, Lokalreaktionen (Einblutung, Verhärtung, Erwärmung, Schwellung)
	selten	Mittelohrentzündung, Fieberkrämpfe, Husten, Bronchitis, Bronchiolitis, Candida - Windeldermatitis, Candidiasis, Cellulitis, infektiöser Krupp, virale Gastroenteritis, HFM, Influenza, Pseudokrupp, Infektion der Atemwege, Hautinfektion, Tonsillitis, Varizellen, virale Konjunktivitis, Leukozytose, Lymphadenopathie, Überempfindlichkeit, Dehydratation, Erregung, Apathie, Anhänglichkeit, Gefühlsschwankungen, Nervosität, Unruhe, Ataxie, Krampfanfälle, Kopfschmerzen, schrilles Schreien, Hyperkinesie, Hypersomnie, Lethargie, Tremor, Konjunktivitis, Augensekretion, Blepharitis, Irritationen, Schwellung + Rötung der Augen, Augentränen, Sehbeschwerden, Ohrenscherzen, Erröten, Blässe, Asthma, Lungenstauung, Nebenhöhlenaffektionen, Niesen, Giemen, Oberbauchschmerzen, abnormaler Stuhl, Obstipation, Flatulenz, Übelkeit, vermehrter Speichelfluss, Stomatitis, Zahnen, Akne, feuchtkalte Haut, exfoliative Dermatitis, Arzneimittellexanthem, Exanthem, Livedo reticularis, papulöser Ausschlag, Pruritus, Hautverfärbung, Hautläsionen, zosterartiger Ausschlag, Schmerz im Arm, Steifheit, grippeähnliche Erkrankung, Lokalreaktionen (Schuppung, Verfärbung, Pruritus, unspezifischer Ausschlag, Reaktionen, Narben, Überwärmung, Schmerz, Spannungsgefühl), Gewichtsverlust, Kontusion, nicht giftiger Biss/Stich, Beeinträchtigung der Aktivitäten des täglichen Lebens
	sehr selten	
Einzelfälle		

	nicht bekannt	Meningitis, Herpes zoster, Orchitis, Epididymitis, mumps-ähnliches Syndrom, Thrombozytopenie, thrombozytopenische Purpura, allergische Reaktionen einschl. anaphylaktischer und anaphylaktoider Reaktionen, Encephalitis, Cerebellitis, Hirndurchblutungsstörung, GBS, transverse Myelitis, periphere Neuritis, cerebelläre Ataxie, cerebellitisähnliche Symptome, Erythema multiforme, Arthralgie, Arthritis, Kawasaki - Syndrom, aseptische Meningitis, atypische Masern, Infektion, Influenza, Masern, Parotitis, Lymphadenitis, regionale Lymphadenopathie, Anaphylaktoide und anaphylaktische Reaktionen einschl. angioneurotisches Ödem, Gesichtsoedem und periphere Ödeme, Anaphylaxie bei Personen mit oder ohne Allergien in der Anamnese, Afebrile Krämpfe oder Anfälle, Fazialisparese, Apoplexie, Benommenheit, abnormes Traumverhalten, Encephalopathie, MIBE, Augenmuskellähmungen, Parästhesien, Polyneuritis, Polyneuropathie, SSPE, Synkopen, Tremor, Lidödem, Reizung, Optikusneuritis, Retinitis, Retrobulbärneuritis, retrocochleäre Taubheit, Extravasation, Bronchospasmus, Bronchitis, Epistaxis, Pneumonitis, Pneumonie, Lungenstauung, Rhinitis, Sinusitis, Halsschmerzen, Bauchschmerzen, Hämatochezie, Ulcera der Mundhöhle, Erythema multiforme, Purpura Schönlein-Henoch, Herpes simplex, Impetigo, Panniculitis, Purpura, Hautverhärtung, Stevens-Johnson-Syndrom, Sonnenbrand, Schmerzen des Bewegungsapparates, Myalgie, Hüft-, Bein- und Nackenschmerz, Schwellung, Lokalreaktionen (Brennen, Stechen, Ekzem, Ödem, Urtikaria, Hämatom, Verhärtung, Knoten, Bläschen, Quaddeln, Rötungen), Entzündung, Veränderung der Lippen, Papillitis, rauhe/trockene Haut, Steifheit, Trauma, varizellenartiger Ausschlag, lokale Einblutung nach Gefäßpunktion, Wärmegefühl, subjektive Erwärmung
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	20,72 - 41,43
	SAR/100000	7,73 - 15,45

Anmerkungen: grundsätzlich je Farbe ein Impfstoff - Ausnahme: Influenza adult grün: identes Nebenwirkungsprofil von insgesamt 6 Impfstoffen; in SCHWARZ: Gemeinsamkeiten; Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48-72 Stunden sollte im Rahmen der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche) in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere für diejenigen, die in der Vorgeschichte Zeichen einer unreifen Atmung gezeigt haben. Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Varizellen

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Lokalreaktion (Schmerzen, Rötung), Fieber (1-12J.), Fieber $\geq 37,7^{\circ}\text{C}$ oral gemessen/Lokalreaktionen (Erythem, Schmerzen, Schwellung) (ab 13J.),
	häufig	Lokalreaktion (Schwellung), Fieber $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ oral/axillär oder $\geq 38^{\circ}\text{C}$ rektal, Hautausschlag. 12 Monate-12J.: Infektionen des oberen Respirationstraktes, Ausschlag (masern-/rötelnähnlicher, varizellenähnlicher Ausschlag, letzterer generalisiert, durchschnittlich 5 Läsionen), Lokalreaktion (Erythem, Hautausschlag, Schmerz, Empfindlichkeit, Schmerzhaftigkeit, Schwellung u. varizellenähnl. Ausschlag, durchschnittl. 2 Läsionen), Erregbarkeit; ab 13 J.: Hautausschlag, Pruritus, varizellenähnl. Hautausschlag am Verabreichungsort (durchschn. 2 Läsionen)
	gelegentlich	varizellenart. Hautausschlag, Pruritus, Infektionen der oberen Atemwege, Pharyngitis, Lymphadenopathie, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Husten, Rhinitis, Übelkeit, Erbrechen, Arthralgie, Myalgie, Fieber $> 39^{\circ}\text{C}$ oral/axillär bzw. $> 39,5^{\circ}\text{C}$ rektal, Erschöpfung, Krankheitsgefühl. Konjunktivitis, Verstopfung der Nase und Atemwege, Anorexie, Influenza, Gastroenteritis, Otitis, Otitis media, Varizellen, virales Exanthem, virale Infektion, Durchfall, Kontaktdermatitis, Windelausschlag, Erythem, Miliaria rubra, Pruritus, Urtikaria, Asthenie/Müdigkeit, Lokalreaktionen (Hautblutungen, Hämatom, Induration, Taubheitsgefühl, Erwärmung, Ausschlag), Unwohlsein, Weinen, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
	selten	Konjunktivitis, Bauchschmerzen, Durchfall, Urtikaria. Lymphadenopathie, Lymphadenitis, Thrombozytopenie, Apathie, Nervosität, Ruhelosigkeit, Schlafsucht, Traumanomalien, emotionale Veränderungen, Ganganomalien, Fieberkrämpfe, Tremor, akute Konjunktivitis, vermehrter Tränenfluss, Schwellungen des Augenlides, Irritation, Ohrenscherzen, Sinusitis, Niesen, Lungenödem, Nasenbluten, Rhinitis, pfeifendes Atemgeräusch, Bronchitis, Infektion des Respirationstraktes, Pneumonie, Infektion, Candida-Mykose, grippeäbnl. Erkrankung, nicht giftiger Biss/Stich, Übelkeit, Blähungen, Blut im Stuhl, Geschwüre im Mund, Flush, Bläschenbildung, atopische Dermatitis, Ekzem, Akne, Herpes simplex, nesselartiger Ausschlag, Kontusion, Dermatitis, Arzneimitteldermatitis, Impetigo, Infektionen der Haut, Masern, Sonnenbrand, Schmerzen des Bewegungsapparates, Myalgie, Schmerzen an Hüfte/Bein/Nacken, Steifigkeit, Extravasation, Lokalreaktionen (Ekzem, Knoten, Erwärmung, nesselart. Ausschlag, Verfärbung, Entzündung, Steifigkeit, Wunden, Rauheit/Trockenheit, Ödem, Schmerz, Empfindlichkeit, Schmerzhaftigkeit) Wärmegefühl, Überwärmung, Einblutung durch Gefäßpunktion, Anomalien an der Lippe. Schweregefühl/Hyperpigmentierung (ab 13J.)
	sehr selten	
Einzelfälle		

	nicht bekannt	Herpes zoster, Überempfindlichkeit, anaphylakt. Reaktionen, Konvulsionen, zerebelläre Ataxie, Fieberkrämpfe, Encephalitis, Encephalomyelitis, thrombozytopenische Purpura. Aplastische Anämie, Thrombozytopenie (einschl. ITP), Lymphadenopathie, Hirndurchblutungsstörung, Krampfanfälle mit/ohne Fieber, GBS, transverse Myelitis, Bell'sche Lähmung, Ataxie, Drehschwindel/Schwindel, Parästhesie, aseptische Meningitis, Pneumonitis, SJS, Erythema exsudativum multiforme, Purpura Henoch-Schönlein, sekundäre bakterielle Infektionen der Haut und der Weichteile einschl. Impetigo und Cellulitis, Encephalitis, Pharyngitis, Pneumonie, Varicella-Impfstamm Herpes zoster, Reizbarkeit, Anaphylaxie (einschl. anaphylakt. Schock) und zugehörige Phänomene wie angioneurot. Ödem, Gesichtsoedem und peripheres Ödem (bei Personen mit/ohne Allergien in der Anamnese), Übelkeit, Erbrechen
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	bei gleichzeitiger Verabreichung eines Varizellen Lebendimpfstoffes (Oka/Merck) mit einem MMR-Impfstoff (MMR-II) an 12-23 Monate alten Kindern trat Fieber ($\geq 38,9^{\circ}\text{C}$ oral am Tag 0-42 p. vacc.) mit einer Häufigkeit von 26-40% auf.
Pharmakovigilanz	AR/100000	14,73 - 29,46
	SAR/100000	3,82 - 7,65

Anmerkungen: grundsätzlich je Farbe ein Impfstoff - Ausnahme: Influenza adult grün: identes Nebenwirkungsprofil von insgesamt 6 Impfstoffen; in SCHWARZ: Gemeinsamkeiten; Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48-72 Stunden sollte im Rahmen der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche) in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere für diejenigen, die in der Vorgeschichte Zeichen einer unreifen Atmung gezeigt haben. Häufigkeiten: sehr häufig: $> 1/10$, häufig: $> 1/100$, $< 1/10$, gelegentlich: $> 1/1.000$, $< 1/100$, selten: $> 1/10.000$, $< 1/1.000$, sehr selten: $< 1/10.000$, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Hep A adult – Adj (alle Impfstoffe)

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Lokalreaktionen (Schmerzen, Rötung, Empfindlichkeit, Wärmegefühl, Schwellung, Erythem), Müdigkeit, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Asthenie
	häufig	Appetitverlust, Benommenheit, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Lokalreaktionen (Induration, Schwellung, Hautblutungen, Schmerzen, Induration, Erythem, Schwellung), Unwohlsein, Fieber $\geq 37^{\circ}\text{C}$, Kopfschmerzen, Schmerzen in der geimpften Extremität, Asthenie, Müdigkeit, Fieber $\geq 38,3^{\circ}\text{C}$ (oral), Anorexie, Durchfall, Übelkeit, Unwohlsein, Fieber, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Durchfall, Bauchschmerzen, Myalgie, Arthralgie, Fieber
	gelegentlich	Infektionen der oberen Atemwege, Rhinitis, Schwindel, Rash, Myalgie, Steifheit der Skelettmuskulatur, grippeähnliche Erkrankung, Pharyngitis, Infektion der oberen Atemwege, Lymphadenopathie, Schwindel, Parästhesie, Ohrenscherzen, Hitzewallungen, Verstopfung der Atemwege, Husten, Übelkeit, Durchfall, Blähungen, Erbrechen, Pruritus, Urtikaria, Erythem, Myalgie, Steifheit, Schulterschmerzen, Rückenschmerzen, Arthralgie, Schmerzen der Beine, Nackenschmerz, Muskelschwäche, Lokalreaktionen (Pruritus, Steifigkeit, Hämatom, Spannungsgefühl, Verhärtung, Gefühllosigkeit), Malaise, Bauchschmerzen, Schüttelfrost, grippeartige Erkrankung, Kältegefühl, Schwindel, Ausschlag, Juckreiz, Erbrechen, Gelenkschmerzen, Lokalreaktionen (Rötung),
	selten	Hypoästhesie, Parästhesie, Pruritus, Schüttelfrost, Bronchitis, infektiöse Gastroenteritis, Anorexie, Apathie, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit, Migräne, Tremor, Jucken des Auges, Photophobie, Tränenfluss, Schwindel, Rachenschwellung, Erkrankung der Nebenhöhlen, Mundtrockenheit, Geschwüre im Mund, Muskelkrampf, Schmerzen im Ellbogen, Hüftschmerzen, Kieferschmerzen, Spasmus, Menstruationsstörungen, Lokalreaktionen (Brennen, Verhärtung bis 2,5 cm, Ausschlag, Knötchenbildung), Muskelzucken, abdominelles Spannungsgefühl, Brustschmerz, Flankenschmerz, Erregbarkeit, Anstieg der Serumtransaminase
	sehr selten	GBS, Thrombozytopenie, Anaphylaktischer Schock
	Einzelfälle	Allergische Reaktionen bis hin zum Schock, Anstieg der Leberenzyme
	nicht bekannt	Anaphylaxie, allergische Reaktionen bis hin zu anaphylaktoiden Reaktionen und Reaktionen ähnlich der Serumkrankheit, Krampfanfälle, entzündliche Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems einschl. GBS, Vaskulitis, angioneurotisches Ödem, Urtikaria, Erythema multiforme, Arthralgie, Hypotonie, Synkope, Erhöhung der Leberenzymwerte, idiopathische thrombozytopenische Purpura, Urtikaria, Hautausschläge mit oder ohne Juckreiz
		Fieber bei Kindern

	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	(adult plus junior total) 4,2 - 8,4
	SAR/100000	(adult plus junior total) 0,73 - 1,46

Anmerkungen: grundsätzlich je Farbe ein Impfstoff - Ausnahme: Influenza adult grün: identes Nebenwirkungsprofil von insgesamt 6 Impfstoffen; in SCHWARZ: Gemeinsamkeiten; Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48-72 Stunden sollte im Rahmen der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche) in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere für diejenigen, die in der Vorgeschichte Zeichen einer unreifen Atmung gezeigt haben. Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Hep A junior – Adj (alle Impfstoffe)

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Lokalreaktionen (Schmerzen, Rötung, Druckschmerzhaftigkeit, Rötung (12-23 Mo)), Müdigkeit, Kopfschmerzen, Müdigkeit
	häufig	Appetitverlust, Benommenheit, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Lokalreaktionen (Induration, Schwellung, Wärmegefühl, Hämatom, Verhärtung, Rötung), Fieber $\geq 37^{\circ}\text{C}$, Unwohlsein, Durchfall (12-23 Mo), Fieber, Reizbarkeit (12-23 Mo), Kopfschmerzen (2-17J), Hautblutungen an der Injektionsstelle (2-17J), Anorexie, Durchfall, Übelkeit, Unwohlsein, Fieber
	gelegentlich	Infektionen der oberen Atemwege, Rhinitis, Schwindel, Rash, Myalgie, Steifheit der Skelettmuskulatur, grippeähnliche Erkrankung, 12-23 Mo: Verminderter Appetit, Anorexie, Schlaflosigkeit, Ruhelosigkeit, Schläfrigkeit, Weinen, Lethargie, Schlafsucht, schlechte Schlafqualität, Rhinorrhoe, Husten, Verstopfung der Nase, Erbrechen, Ausschlag, Windelausschlag, Lokalreaktionen (Knoten, Hämatom, Ausschlag), Malaise, 2-17J: Erregbarkeit, Schwindel, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Übelkeit, Ausschlag, Juckreiz, Schmerzen in der geimpften Extremität, Arthralgie, Myalgie, Asthenie, Müdigkeit, Lokalreaktionen (Juckreiz, Schmerz), Schwindel, Ausschlag, Juckreiz, Erbrechen, Gelenkschmerzen
	selten	Hypoästhesie, Parästhesie, Pruritus, Schüttelfrost, 12-23 Mo: multiple Allergien, Dehydration, Agitiertheit, Nervosität, Phobie, Weinen, Schlafstörungen, Schwindel, Kopfschmerzen, Ataxie, Verkrustung der Augenlider, Stauung der Atemwege, Niesen, Asthma, allergische Rhinitis, oropharyngeale Schmerzen, Blähungen, abdominelle Spannung, Oberbauchschmerzen, verfärbter Stuhl, häufiger Stuhlgang, Übelkeit, Magenbeschwerden, Konstipation, Aufstoßen, Erbrechen, Urtikaria, kalter Schweiß, Ekzem, generalisiertes Erythem, papulöser Ausschlag, Bläschen, Erythem, generalisierter Ausschlag, Hitzeausschlag, Hyperhidrose, warme Haut, Synovitis, Lokalreaktionen (Schmerzen, Blutung, Juckreiz, Verfärbung, Papel, Urtikaria), Unbehagen, Müdigkeit, Gangstörungen, Hitzegefühl, 2-17 J: Anorexie, Nervosität, Schläfrigkeit, Parästhesie, Ohrenscherzen, Flush, Verstopfung der Nase, Rhinorrhoe, Husten, Urtikaria, Schwitzen, Steifigkeit, Lokalreaktionen (Verhärtung, Wärmegefühl, Spannungsgefühl, Schorf), grippeähnliche Erkrankung, Schmerzen im Brustkorb
	sehr selten	Anaphylaktischer Schock, entzündliche Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems einschl. GBS, Thrombozytopenie
	Einzelfälle	Allergische Reaktionen bis hin zum Schock, Anstieg der Leberenzyme
	nicht bekannt	Anaphylaxie, allergische Reaktionen bis hin zu anaphylaktoiden Reaktionen und Reaktionen ähnlich der Serumkrankheit, Krampfanfälle, entzündliche Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems einschl. GBS, Vaskulitis, angioneurotisches Ödem, Urtikaria, Erythema multiforme, Arthralgie, Hypotonie, Synkope, Erhöhung der Leberenzymwerte, idiopathische thrombozytopenische Purpura
	Fieber bei Kindern	ja

	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	(adult plus junior total) 4,2 - 8,4
	SAR/100000	(adult plus junior total) 0,73 - 1,46

Anmerkungen: grundsätzlich je Farbe ein Impfstoff - Ausnahme: Influenza adult grün: identes Nebenwirkungsprofil von insgesamt 6 Impfstoffen; in SCHWARZ: Gemeinsamkeiten; Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48-72 Stunden sollte im Rahmen der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche) in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere für diejenigen, die in der Vorgeschichte Zeichen einer unreifen Atmung gezeigt haben. Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Hep B adult – Adj (alle Impfstoffe)

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Lokalreaktion (Schmerzen, Rötung), Müdigkeit, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Mattigkeit, Schmerzen an Inj.Stelle (Dialysepatienten), Lokalreaktionen (Schmerzen, Rötung, Schwellung), Mattigkeit
	häufig	Benommenheit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Appetitverlust, Fieber $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$, Lokalreaktionen (Schwellung, Verhärtung, Schmerzen, Verhärtung, Rötung), Unwohlsein, gastrointestinale Beschwerden, Kopfschmerzen, Fieber, Lokalreaktionen (Schwellung, Rötung) bei Dialysepatienten. Bei Gesunden: Kopfschmerzen, gastrointestinale Beschwerden, Fieber
	gelegentlich	Schwindel, Myalgie, grippeähnliche Erkrankung, Lokalreaktionen
	selten	Lymphadenopathie, Parästhesie, Urtikaria, Pruritus, Ausschlag, Arthralgie, Schwindelgefühl, Sehnenentzündung, Rückenschmerzen, virale Infektionen, Rigor, Hitzewallungen, Durst, Asthenie, Allergien, Nervosität
	sehr selten	Müdigkeit, Fieber, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome, Thrombozytopenie, Lymphadenopathie, Serumkrankheit, anaphylaktische Reaktionen, Panarteriitis nodosa, Parästhesien, Lähmungerscheinungen einschl. Bell's Parese und Fazialisparese, periphere Neuropathien (Polyradikulitis, GBS, Neuritis einschl. Optikusneuritis, Myelitis einschl. transverser Myelitis, Encephalitis, demyelinisierende Erkrankungen des ZNS, Verschlechterung einer bestehenden MS, MS, Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Benommenheit, Synkope, Uveitis, Blutdruckabfall, Vaskulitis, bronchospasmusähnliche Symptome, Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Ausschlag, Alopezie, Pruritus, Urtikaria, Erythema multiforme, Angioödem, Ekzem, Arthralgie, Arthritis, Myalgie, Schmerzen in der geimpften Extremität, Anstieg der Leberenzyme
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	Thrombozytopenie, Encephalitis, Encephalopathie, Konvulsionen, Paralyse, Neuritis (einschl. GBS, Optikusneuritis und MS), Neuropathie, Hypästhesie, Erythema multiforme, angioneurotisches Ödem, Lichen planus, Arthritis, muskuläre Schwäche, Meningitis, Vaskulitis, Hypotonie, Anaphylaxie, allergische Reaktionen einschl. anaphylaktoide Reaktionen und Reaktionen ähnlich einer Serumkrankheit
	Fieber bei Kindern	
	Anmerkungen	

Pharmakovigilanz	AR/100000	(adult plus junior total) 3,47 - 10,4
	SAR/100000	(adult plus junior total) 0,65 - 1,95

Anmerkungen: grundsätzlich je Farbe ein Impfstoff - Ausnahme: Influenza adult grün: identes Nebenwirkungsprofil von insgesamt 6 Impfstoffen; in SCHWARZ: Gemeinsamkeiten; Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48-72 Stunden sollte im Rahmen der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche) in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere für diejenigen, die in der Vorgeschichte Zeichen einer unreifen Atmung gezeigt haben. Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Hep B junior – Adj (alle Impfstoffe)

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Kopfschmerzen, Lokalreaktionen (Schmerzen, Rötung), Müdigkeit, Reizbarkeit
	häufig	Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Appetitverlust, Fieber $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$, Unwohlsein, Lokalreaktionen (Schwellung, Verhärtung, Schmerzen, Rötung)
	gelegentlich	Schwindel, Myalgie, grippeähnliche Erkrankung
	selten	Lymphadenopathie, Parästhesie, Urtikaria, Pruritus, Ausschlag, Arthralgie
	sehr selten	Müdigkeit, Fieber, Unwohlsein, grippeähnliche Symptome, Thrombozytopenie, Lymphadenopathie, Serumkrankheit, anaphylaktische Reaktionen, Panarteriitis nodosa, Parästhesien, Lähmungserscheinungen einschl. Bell's Paresis und Fazialisparese, periphere Neuropathien (Polyradikulitis, GBS, Neuritis einschl. Optikusneuritis, Myelitis einschl. transverser Myelitis, Encephalitis, demyelinisierende Erkrankungen des ZNS, Verschlechterung einer bestehenden MS, MS, Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Benommenheit, Synkope, Uveitis, Blutdruckabfall, Vaskulitis, bronchospasmusähnliche Symptome, Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Ausschlag, Alopezie, Pruritus, Urtikaria, Erythema multiforme, Angioödem, Ekzem, Arthralgie, Arthritis, Myalgie, Schmerzen in der geimpften Extremität, Anstieg der Leberenzyme
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	Thrombozytopenie, Encephalitis, Encephalopathie, Konvulsionen, Paralyse, Neuritis (einschl. GBS, Optikusneuritis und MS), Neuropathie, Hypästhesie, Erythema multiforme, angioneurotisches Ödem, Lichen planus, Arthritis, muskuläre Schwäche, Meningitis, Vaskulitis, Hypotonie, Anaphylaxie, allergische Reaktionen einschl. anaphylaktoide Reaktionen und Reaktionen ähnlich einer Serumkrankheit, Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen ≤ 28 .SSW
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	(adult plus junior total) 3,47 - 10,4
	SAR/100000	(adult plus junior total) 0,65 - 1,95

Anmerkungen: grundsätzlich je Farbe ein Impfstoff - Ausnahme: Influenza adult grün: identes Nebenwirkungsprofil von insgesamt 6 Impfstoffen; in SCHWARZ: Gemeinsamkeiten; Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48-72 Stunden sollte im Rahmen der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche) in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere für diejenigen, die in der Vorgeschichte Zeichen einer unreifen Atmung gezeigt haben. Häufigkeiten: sehr häufig: $> 1/10$, häufig: $> 1/100$, $< 1/10$, gelegentlich: $> 1/1.000$, $< 1/100$, selten: $> 1/10.000$, $< 1/1.000$, sehr selten: $< 1/10.000$, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Hep A/B adult - Adj

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Kopfschmerzen, Lokalreaktionen (Rötung, Schmerzen), Mattigkeit
	häufig	Durchfall, Übelkeit, Lokalreaktionen (Schwellung, Hämatome, Pruritus, Hauteinblutungen), Unwohlsein
	gelegentlich	Schwindel, Erbrechen, Abdominalschmerzen, Myalgie, Infektion der oberen Atemwege, Fieber $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$
	selten	Hypoästhesien, Parästhesien, Hautausschlag, Pruritus, Arthralgie, Appetitmangel, Hypotonie, grippeähnliche Erkrankung, Schüttelfrost, Lymphadenopathie
	sehr selten	Urtikaria
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	Thrombozytopenie, thrombozytopenische Purpura, Encephalitis, Encephalopathie, Neuritis, Neuropathie, Lähmungen, Krampfanfälle, angioneurotisches Ödem, Lichen planus, Erythema multiforme, Arthritis, Muskelschwäche, Meningitis, Vaskulitis, Anaphylaxie, allergische Reaktionen einschl. anaphylaktoider Reaktionen und Reaktionen ähnlich der Serumkrankheit
	Fieber bei Kindern	
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	(keine Angabe bzgl adult/junior) 12,46 - 37,37
	SAR/100000	(keine Angabe bzgl adult/junior) 2,24 - 6,71

Anmerkungen: Häufigkeiten: sehr häufig: $> 1/10$, häufig: $> 1/100$, $< 1/10$, gelegentlich: $> 1/1.000$, $< 1/100$, selten: $> 1/10.000$, $< 1/1.000$, sehr selten: $< 1/10.000$, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

HepA/B junior – Adj (alle Impfstoffe)

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Lokalreaktion (Schmerz, Rötung), Mattigkeit, Appetitlosigkeit, Reizbarkeit, Kopfschmerzen
	häufig	Schläfrigkeit, Kopfschmerzen , gastrointestinale Beschwerden, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Lokalreaktionen (Schwellung, Hauteinblutung) , Unwohlsein, Fieber $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$, Reizbarkeit, Fieber
	gelegentlich	Durchfall, Erbrechen, Abdominalschmerzen, Hautausschlag, Myalgie, Infektion der oberen Atemwege
	selten	Lymphadenopathie, Hypoästhesien, Parästhesie, Schwindel, Urtikaria, Pruritus, Arthralgie, Hypotonie, grippeähnliche Erkrankung, Schüttelfrost
	sehr selten	
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	Thrombozytopenie, thrombozytopenische Purpura, Encephalitis, Encephalopathie, Neuritis, Neuropathie, Lähmungen, Krampfanfälle, angioneurotisches Ödem, Lichen planus, Erythema multiforme, Arthritis, Muskelschwäche, Meningitis, Vaskulitis, Anaphylaxie, allergische Reaktionen einschl. anaphylaktoider Reaktionen, Reaktionen ähnlich der Serumkrankheit, Synkope oder vasovagale Reaktionen nach der Injektion, lokale Hypoästhesie,
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	(keine Angabe bzgl adult/junior) 12,46 - 37,37
	SAR/100000	(keine Angabe bzgl adult/junior) 2,24 - 6,71

Anmerkungen: grundsätzlich je Farbe ein Impfstoff - Ausnahme: Influenza adult grün: identes Nebenwirkungsprofil von insgesamt 6 Impfstoffen; in SCHWARZ: Gemeinsamkeiten; Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48-72 Stunden sollte im Rahmen der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche) in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere für diejenigen, die in der Vorgeschichte Zeichen einer unreifen Atmung gezeigt haben. Häufigkeiten: sehr häufig: $> 1/10$, häufig: $> 1/100$, $< 1/10$, gelegentlich: $> 1/1.000$, $< 1/100$, selten: $> 1/10.000$, $< 1/1.000$, sehr selten: $< 1/10.000$, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Influenza adult (alle Impfstoffe)

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	
	häufig	Kopfschmerz, Schwitzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit, Lokalreaktionen (Rötung, Schwellung, Schmerzen, Induration, Ekchymose),
	gelegentlich	allgemeine Hautreaktionen einschl. Pruritus, Urtikaria, unspezifischer Hautausschlag
	selten	Neuralgie, Parästhesie, Krämpfe, vorübergehende Thrombozytopenie, allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zum Schock führen
	sehr selten	Vaskulitis mit vorübergehender renaler Beteiligung, neurologische Störungen (Encephalomyelitis, Neuritis, GBS)
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	vorübergehende Thrombozytopenie, vorübergehende Lymphadenopathie, allergische Reaktionen die in seltenen Fällen zum Schock führen, Angioödem, Neuralgien, Parästhesien, Fieberkrämpfe, neurologische Störungen wie Encephalomyelitis, Neuritis und GBS, Vaskulitis (in sehr seltenen Fällen mit vorübergehender renaler Beteiligung), generalisierte Hautreaktionen einschl. Juckreiz, Urtikaria oder unspezifische Hautausschläge
	Fieber bei Kindern	
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	3,17
	SAR/100000	1,33

Anmerkungen: grundsätzlich je Farbe ein Impfstoff - Ausnahme: Influenza adult grün: identes Nebenwirkungsprofil von insgesamt 6 Impfstoffen; in SCHWARZ: Gemeinsamkeiten; Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48-72 Stunden sollte im Rahmen der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche) in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere für diejenigen, die in der Vorgeschichte Zeichen einer unreifen Atmung gezeigt haben. Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Influenza Zellkultur (alle Impfstoffe)

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Kopfschmerzen, Myalgie , Lokalreaktionen (Schmerzen, Rötung), Müdigkeit , Unwohlsein, Abgeschlagenheit
	häufig	Husten, Schmerzen in Mund und Rachen, rinnende Nase, Übelkeit, Erbrechen, Hyperhidrose, erhöhter Blutdruck, Arthralgie, Lokalreaktionen (Schwellung, Erythem, Ekchymose , Induration), Schüttelfrost, Fieber, Myalgie , Arthralgie , Bauchschmerzen , Durchfall , Dyspepsie
	gelegentlich	Hypo-, Hyper-, Parästhesie, Augenrötung, Augenreizung, Halskratzen, Pharynxödeme, Bauchschmerzen, Pruritus, Lokalreaktionen (Pruritus, Ekchymose), Unbehagen in der Brust, Urtikaria , unspezifisches Exanthem
	selten	Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktionen, Dysgeusie, tränende Augen, Schluckbeschwerden, Hautrötung, Urtikaria , Lokalreaktionen (Erwärmung), lokale Lymphadenopathie , Fieber > 39°C
	sehr selten	neurologische Störungen wie GBS, Encephalomyelitis, Neuritis; Vaskulitis, möglicherweise in Verbindung mit renaler Beteiligung; allergische Reaktionen, die in sehr seltenen Fällen zum Schock führen; Thrombozytopenie
	Einzelfälle	1 Einzelfall von MS 6 Wochen nach Impfung (Kausalzusammenhang kann nicht ausgeschlossen werden)
	nicht bekannt	
	Fieber bei Kindern	
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	9,28
	SAR/100000	5,84

Anmerkungen: grundsätzlich je Farbe ein Impfstoff - Ausnahme: Influenza adult grün: identes Nebenwirkungsprofil von insgesamt 6 Impfstoffen; in SCHWARZ: Gemeinsamkeiten; Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48-72 Stunden sollte im Rahmen der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche) in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere für diejenigen, die in der Vorgeschichte Zeichen einer unreifen Atmung gezeigt haben. Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Influenza junior

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	
	häufig	Kopfschmerz, Schwitzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit, Lokalreaktionen (Rötung, Schwellung, Schmerzen, Induration, Ekchymose)
	gelegentlich	
	selten	
	sehr selten	
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	vorübergehende Thrombozytopenie, vorübergehende Lymphadenopathie, allergische Reaktionen die in seltenen Fällen zum Schock führen, Angioödem, Neuralgien, Parästhesien, Fieberkrämpfe, neurologische Störungen wie Encephalomyelitis, Neuritis und GBS, Vaskulitis (in sehr seltenen Fällen mit vorübergehender renaler Beteiligung), generalisierte Hautreaktionen einschl. Juckreiz, Urtikaria oder unspezifische Hautausschläge
	Fieber bei Kindern	Ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	keine Daten*)
	SAR/100000	keine Daten*)

*) : Es wurden vom Hersteller keine Daten zur Verfügung gestellt

Anmerkungen: Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Influenza lebend

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Verstopfung der Nase, Rhinorrhoe, Unwohlsein
	häufig	Myalgie, Pyrexie
	gelegentlich	Überempfindlichkeitsreaktionen (einschl. Gesichtsödem und Urtikaria), Epistaxis, Hautausschlag
	selten	
	sehr selten	Anaphylaxie, GBS, Exazerbation von Symptomen des Leigh - Syndroms
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	in Ö nicht im Handel
	SAR/100000	in Ö nicht im Handel

Anmerkungen: Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Influenza intradermal

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Kopfschmerzen, Myalgie, Unwohlsein, Lokalreaktionen (Rötung, Schwellung, Verhärtung, Schmerz, Pruritus)
	häufig	Schüttelfrost, Fieber, Lokalreaktionen (Ekchymose)
	gelegentlich	Parästhesien, Pruritus, Ausschlag, Arthralgie, Abgeschlagenheit
	selten	Schwitzen
	sehr selten	Anaphylaxie, GBS, Exazerbation von Symptomen des Leigh - Syndroms
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	Allergische Reaktionen einschl. generalisierter Hautreaktionen wie Urtikaria, anaphylaktische Reaktionen, Angioödem, Schock
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	keine Daten*)
	SAR/100000	keine Daten*)

*) : Es wurden vom Hersteller keine Daten zur Verfügung gestellt

Anmerkungen: Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Influenza adjuvantiert – Adj (alle Impfstoffe)

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	
	häufig	Kopfschmerz, Schwitzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit, Lokalreaktionen (Rötung, Schwellung, Schmerzen, Induration, Ekchymose)
	gelegentlich	
	selten	
	sehr selten	
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	vorübergehende Thrombozytopenie (einige sehr schwere Fälle mit einer Thrombozytenzahl von weniger als 5000 pro Kubikmillimeter), vorübergehende Lymphadenopathie, allergische Reaktionen die in seltenen Fällen zum Schock führen, Angioödem, Neuralgien, Parästhesien, Fieberkrämpfe, Krämpfe, neurologische Störungen wie Encephalomyelitis, Neuritis und GBS, Vaskulitis (in sehr seltenen Fällen mit vorübergehender renaler Beteiligung), Erythema exsudativum multiforme, generalisierte Hautreaktionen einsch. Juckreiz, Urtikaria oder unspezifische Hautausschläge, Schmerzen in den Gliedmaßen, Muskelschwäche, Asthenie, grippeartige Erkrankung
	Fieber bei Kindern	
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	2,86
	SAR/100000	1,01

Anmerkungen: grundsätzlich je Farbe ein Impfstoff - Ausnahme: Influenza adult grün: identes Nebenwirkungsprofil von insgesamt 6 Impfstoffen; in SCHWARZ: Gemeinsamkeiten; Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48-72 Stunden sollte im Rahmen der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche) in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere für diejenigen, die in der Vorgeschichte Zeichen einer unreifen Atmung gezeigt haben. Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

MenB - Adj

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Esstörungen (bis 10 J), Schläfrigkeit (bis 10 J), ungewöhnliches Schreien/Weinen (bis 10 J), Durchfall, Erbrechen (bis 10 J), Hautausschlag (bis 10 J), Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (bis 10 J), Lokalreaktionen (Druckschmerz, Erythem, Schwellung, Verhärtung) (alle Altersgruppen), Reizbarkeit (bis 10 J), Kopfschmerzen (ab 11 J), Übelkeit (ab 11 J), Unwohlsein (ab 11 J), Myalgie + Arthralgie (ab 11 J)
	häufig	
	gelegentlich	Krampfanfälle inkl. Fieberkrämpfe (bis 10 J), Blässe (bis 10 J), Durchfall und Erbrechen nach Auffrischung (bis 10 J), Hautausschlag nach Auffrischung (bis 10 J), Ekzeme, Urtikaria (bis 10 J), Fieber $\geq 40^{\circ}\text{C}$ (bis 10 J),
	selten	Blässe nach Auffrischung (bis 10 J), Kawasaki - Syndrom (bis 10 J)
	sehr selten	
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	noch keine Feldanwendung
	SAR/100000	noch keine Feldanwendung

Anmerkungen: Häufigkeiten: sehr häufig: $> 1/10$, häufig: $> 1/100$, $< 1/10$, gelegentlich: $> 1/1.000$, $< 1/100$, selten: $> 1/10.000$, $< 1/1.000$, sehr selten: $< 1/10.000$, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Men ACWY Polysaccharid

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Kopfschmerzen, Lokalreaktionen (Schmerzen, Rötung), Müdigkeit
	häufig	Appetitverlust, Reizbarkeit, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Lokalreaktionen (Schwellung)
	gelegentlich	Schwindel, Urtikaria, Hautausschlag
	selten	
	sehr selten	
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	Allergische Reaktionen (inkl. anaphylaktischer oder anaphylaktoider Reaktionen), Angioneurotisches Ödem, Arthralgie, Steife der Skelettmuskulatur, influenzaähnliche Symptome, Schüttelfrost
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	0,78
	SAR/100000	0,24

Anmerkungen: Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Men C konj. (alle Impfstoffe)

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Lokalreaktionen (Spannung, Schwellung, Schmerzen, Rötung), 2 bis <18 Mo: verminderter Appetit, Weinen, Benommenheit, Schläfrigkeit, Erbrechen, Reizbarkeit, Müdigkeit, Fieber, 3,5 bis <18 J und Erwachsene: Kopfschmerzen, 1 - 2 J: Appetitlosigkeit, Reizbarkeit, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Erbrechen, Durchfall, 4 - 60 J: Kopfschmerzen, 1-2 J: Durchfall, Appetitlosigkeit, Erbrechen, Reizbarkeit, Benommenheit, Schlafstörungen, ältere Kinder + Erwachsene: Übelkeit, Muskel- und Gelenkschmerzen, Unwohlsein, Kopfschmerzen
	häufig	2 bis <18 Mo: Pharyngitis, Rhinitis, Erregung, Unruhe, Schlafstörungen, Husten, Durchfall, Hautausschlag, Schweißausbruch, 3,5 bis <18 J: Pharyngitis, Rhinitis, Schwindel, Benommenheit, Schläfrigkeit, Husten, Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Juckreiz, Ekchymosen, Dermatitis, Gliederschmerzen, Fieber, allgemeines Unwohlsein, Müdigkeit, Erwachsene: Erbrechen, Myalgie, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$, 1-2 J: Weinen, 4 - 60 J: Reizbarkeit (3,5-6 J), Schläfrigkeit, Kopfschmerzen (3,5 - 6 J), Myalgie (Erwachsene), Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$, 1-2 J: Erbrechen, Weinen, ältere Kinder + Erwachsene: Kopfschmerzen
	gelegentlich	2 bis < 18 Mo: Flush, Bauchschmerzen, Dyspepsie, Erythem, Gliederschmerzen, periphere Ödeme, allgemeines Unwohlsein, Schüttelfrost, 3,5 bis 18 J: Lymphadenopathie, Überempfindlichkeitsreaktionen einschl. Bronchospasmus, verminderter Appetit, Erregung, Unruhe, Sensibilitätsstörungen (Parästhesie, Brennen, Hypästhesie), Synkope, Weinen, Krampfanfälle, Lidödeme, Flush, verstopfte Nase, Schweißausbrüche, Hautausschlag, Steifigkeit von Muskeln und Skelettsystem (einschl. Nacken und Gelenke), Nackenschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Reizbarkeit, Asthenie, periphere Ödeme, Schüttelfrost, Erwachsene: Lymphadenopathie, grippeähnliche Symptome
	selten	2 bis < 18 Mo: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschl. Bronchospasmus), Lidödem, Kreislaufkollaps, Ekchymosen, Steifigkeit von Muskeln und Skelettsystem (einschl. Nacken und Gelenke), 3,5 bis < 18 J: Kreislaufkollaps, grippeähnliche Symptome
	sehr selten	Lymphadenopathie, anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen einschl. Schock, Überempfindlichkeitsreaktionen einschl. Bronchospasmus, Gesichtsoedem, Angioödem, Schwindel, Ohnmacht, Krämpfe einschl. Fieberkrämpfe und Krampfanfälle bei Patienten mit zuvor bestehendem Anfallsleiden, Hypästhesie, Parästhesie und Hypotonie (einschl. HHE), Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Ausschlag, Urtikaria, Pruritus, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Arthralgie, Petechien, Purpura, Schwindel, Krämpfe einschl. Fieberkrämpfe, Ohnmachtsanfälle, Hypo- und Parästhesie, Hypotonie, Anfälle, Sehstörungen, Photophobie, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Hautausschlag, Nesselsucht, Hautjucken, Purpura, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Muskel- und Gelenkschmerzen, Lymphadenopathie, Anaphylaxie, Überempfindlichkeitsreaktionen einschl. Bronchospasmus, Gesichtsoedem und Angioödem, Kopfschmerzen
	Einzelfälle	Krampfanfälle

	nicht bekannt	Idiopathische thrombozytopenische Purpura, Lymphadenopathie, Anaphylaxie, Angioödem (einschl. Gesichtsödem), Überempfindlichkeitsreaktionen einschl. Bronchospasmus, verminderter Appetit, Schlafstörungen, Fieberkrämpfe, Krampfanfälle, Meningismus, hypoton-hypo-responsive Episoden, Synkope, Schwindel, Sensibilitätsstörungen (einschl. Parästhesien, Brennen, Hypästhesie), vermehrtes Schlafbedürfnis, Apnoe, Dyspnoe, keuchende Atmung, verstopfte Nase, Übelkeit, Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, Petechien, Purpura, Hautausschlag, Erythem, Steifigkeit von Muskeln und Skelettsystem (einschl. Nacken und Gelenke), Nackenschmerzen, Gliederschmerzen, periphere Ödeme, Asthenie, Müdigkeit, Schüttelfrost, Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen (≤ 28.SSW)
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	10,37
	SAR/100000	3,31

Anmerkungen: grundsätzlich je Farbe ein Impfstoff - Ausnahme: Influenza adult grün: identes Nebenwirkungsprofil von insgesamt 6 Impfstoffen; in SCHWARZ: Gemeinsamkeiten; Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48-72 Stunden sollte im Rahmen der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche) in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere für diejenigen, die in der Vorgeschichte Zeichen einer unreifen Atmung gezeigt haben. Häufigkeiten: sehr häufig: $> 1/10$, häufig: $> 1/100$, $< 1/10$, gelegentlich: $> 1/1.000$, $< 1/100$, selten: $> 1/10.000$, $< 1/1.000$, sehr selten: $< 1/10.000$, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Men ACWY konj. (alle Impfstoffe)

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Kopfschmerzen, Übelkeit, Myalgie, Lokalreaktionen (Schmerzen, Erythem und Verhärtung ≤ 5 cm, Schmerzen, Rötung), Fieber, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Reizbarkeit, Schläfrigkeit
	häufig	Ausschlag, Arthralgie, Lokalreaktionen (Erythem, Verhärtung > 5cm), Fieber ≥ 38°C, Schüttelfrost, Durchfall, Erbrechen, Übelkeit, Lokalreaktionen (Hämatom)
	gelegentlich	Schwindel, Juckreiz an der Injektionsstelle, Schlaflosigkeit, Schreien, Hypästhesie, Juckreiz, Hautausschlag, Myalgie, Schmerzen in den Extremitäten, Unwohlsein, Lokalreaktionen (Verhärtung, Juckreiz, Wärme, Schmerzempfindlichkeit)
	selten	Überempfindlichkeit, Synkope, Vertigo, Zellulitis an der Injektionsstelle
	sehr selten	
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	30,90 - 41,34
	SAR/100000	3,86 - 16,81

Anmerkungen: grundsätzlich je Farbe ein Impfstoff - Ausnahme: Influenza adult grün: identes Nebenwirkungsprofil von insgesamt 6 Impfstoffen; in SCHWARZ: Gemeinsamkeiten; Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48-72 Stunden sollte im Rahmen der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche) in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere für diejenigen, die in der Vorgeschichte Zeichen einer unreifen Atmung gezeigt haben. Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Pneumo Polysaccharid

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Fieber $\leq 38,8^{\circ}\text{C}$, Lokalreaktionen (Erythem, Verhärtung, Schmerzen, Entzündung, Schwellung, Wärmegefühl)
	häufig	
	gelegentlich	
	selten	Cellulitis an der Injektionsstelle
	sehr selten	
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	Lymphadenopathie, Kopfschmerz, Ausschlag, Urtikaria, Myalgie, Arthralgie, Zellulitis am Verabreichungsort, Pyrexie: Fieber von mäßiger Intensität tritt üblicherweise rasch nach der Impfung auf u. klingt innerh. V. 24h wieder ab. Fieber $> 39^{\circ}\text{C}$. Lokalreaktion (Schmerz, Erythem, Verhärtung, Ödem; generell leicht und vorübergehend). Periphere Ödeme in der geimpften Extremität. Asthenie, Müdigkeit, Unwohlsein, Arthus-Reaktion (reversibel und folgenlos; eher bei hohen Ausgangs-Pneumokokken-Polysaccharid-Antikörperspiegel); Anaphylaktoide Reaktion. Hämolyt. Anämie, Leukozytose, Lymphadenitis, Lymphadenopathie, Thrombozytopenie, Anaphylaktoide Reaktionen, Angioneurotisches Ödem, Serumkrankheit, Fieberkrämpfe, GBS, Kopfschmerzen, Parästhesie, Radikuloneuropathie, Übelkeit, Erbrechen, Arthritis, Schüttelfrost, Fieber, eingeschränkte Mobilität der geimpften Extremität, erhöhtes C-reaktives Protein
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	keine Daten*)
	SAR/100000	keine Daten*)

*) : Es wurden vom Hersteller keine Daten zur Verfügung gestellt

Anmerkungen: grundsätzlich je Farbe ein Impfstoff - Ausnahme: Influenza adult grün: identes Nebenwirkungsprofil von insgesamt 6 Impfstoffen; in SCHWARZ: Gemeinsamkeiten; Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48-72 Stunden sollte im Rahmen der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche) in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere für diejenigen, die in der Vorgeschichte Zeichen einer unreifen Atmung gezeigt haben. Häufigkeiten: sehr häufig: $> 1/10$, häufig: $> 1/100$, $< 1/10$, gelegentlich: $> 1/1.000$, $< 1/100$, selten: $> 1/10.000$, $< 1/1.000$, sehr selten: $< 1/10.000$, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Pneumo Konj. 7valent - Adj

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Erbrechen, Durchfall, verminderter Appetit, Lokalreaktionen (Erythem, Verhärtung/Schwellung, Schmerz/Druckempfindlichkeit), Fieber > 38°C, Reizbarkeit, Weinen, Schläfrigkeit, unruhiger Schlaf
	häufig	Lokalreaktion (Schwellung, Verhärtung, Erythem > 2,4cm, Druckempfindlichkeit), Fieber > 39°C
	gelegentlich	Ausschlag, Urtikaria
	selten	Überempfindlichkeitsreaktionen wie anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen einschl. Schock, angioneurotisches Ödem, Bronchospasmus, Atemnot, Gesichtsödem, Krampfanfälle einschl. Fieberkrämpfe, hypotonisch-hyporesponsive Episoden, Überempfindlichkeitsreaktionen an der Inj.Stelle (zB. Dermatitis, Pruritus, Urtikaria), Hautrötung (im Gesicht u/o am Körper)
	sehr selten	Erythema multiforme, in der Region der Injektionsstelle lokalisierte Lymphadenopathie
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	nicht mehr gebräuchlich
	SAR/100000	nicht mehr gebräuchlich

Anmerkungen: Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Pneumo Konj. 10 valent- Adj

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Appetitlosigkeit, Reizbarkeit, Schläfrigkeit, Lokalreaktion (Erythem, Schwellung Schmerzen), Fieber rektal $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (unter 2 J.)
	häufig	Lokalreaktionen (Verhärtung), Fieber rektal $> 39^{\circ}\text{C}$ (unter 2 J.), Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (2-5J.)
	gelegentlich	ungewöhnliches Schreien, Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen (vor der vollendeten 28.SSW), Durchfall, Erbrechen, Lokalreaktion (Hämatom, Blutung, Knötchen), Fieber rektal $> 40^{\circ}\text{C}$ (unter 2 J.), Fieber $> 39^{\circ}\text{C}$ (2-5J.)
	selten	allergische Reaktionen (wie allerg. Dermatitis, atopische Dermatitis, Ekzem), Krampfanfälle mit u. ohne Fieber, Hautausschlag, Urtikaria, hypoton-hyporesponsive Episode,
	sehr selten	
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	1,89 - 7,55
	SAR/100000	0,73 - 2,92

Anmerkungen: Häufigkeiten: sehr häufig: $> 1/10$, häufig: $> 1/100$, $< 1/10$, gelegentlich: $> 1/1.000$, $< 1/100$, selten: $> 1/10.000$, $< 1/1.000$, sehr selten: $< 1/10.000$, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Pneumo konj. 13 valent - Adj

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	6 Wo - 5J.: verminderter Appetit, Fieber, Reizbarkeit, Lokalreaktion (Erythem, Verhärtung/Schwellung, Schmerz/Berührungsempfindlichkeit), Schläfrigkeit, mangelnde Schlafqualität; nach der Boosterdosis bei 2-5 Jährigen: Erythem od. Verhärtung/Schwellung von 2,5 - 7cm an der Inj.Stelle. Kinder/Jugendl. von 6-17J.: verminderter Appetit, Reizbarkeit; Erythem, Verhärtung/Schwellung od. Schmerz/Berührungsempfindlichkeit an der Inj.Stelle; Schläfrigkeit, mangelhafte Schlafqualität, Berührungsempfindlichkeit an der Inj.Stelle einschl. eingeschränkter Beweglichkeit; Erwachsene ab 50J.: verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Durchfall, Ausschlag, Kälteschauer; Müdigkeit; Erythem, Verhärtung/Schwellung od. Schmerz/Berührungsempfindlichkeit an der Inj.Stelle; eingeschränkte Beweglichkeit des Arms; Arthralgie, Myalgie
	häufig	6 Wo - 5 J.: Fieber > 39°C, eingeschränkte Beweglichkeit im Inj.Bereich, Lokalreaktionen (Erythem, Verhärtung/Schwellung von 2,5-7cm), 6-17J.: Kopfschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Ausschlag, Urtikaria od. urtikariaähnlicher Ausschlag, Fieber, > 50J.: Erbrechen, Fieber
	gelegentlich	6Wo-5J.: Lokalreaktion (Erythem, Verhärtung/Schwellung > 7cm), Weinen, Erbrechen, Durchfall; Erwachsene ab 50.: Übelkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen einschl. Gesichtssödem, Dyspnoe, Bronchospasmus, Lymphadenopathie im Bereich der Inj.Stelle
	selten	6Wo-5J.: Überempfindlichkeitsreaktionen einschl. Gesichtssödem, Dyspnoe, Bronchospasmus, Krampfanfälle (einschl. Fieberkrämpfe), hypoton-hyporesponsive Episode, Ausschlag, Urtikaria od. Urtikaria-ähnlicher Ausschlag
	sehr selten	
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	Lymphadenopathie (im Bereich d. Inj.Stelle), anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen einschl. Schock, Angioödem, Erythema multiforme, Urtikaria, Dermatitis, Pruritus an der Inj.Stelle, Hautrötung im Gesicht u/o am Körper, Apnoe bei extrem Frühgeborenen (vor u. in 28.SSW)
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	keine Daten*)
	SAR/100000	keine Daten*)

*) Es wurden vom Hersteller keine Daten zur Verfügung gestellt

Anmerkungen: Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Zoster

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Lokalreaktionen (Erythem, Schmerzen, Spannungsgefühl, Schwellung, Juckreiz)
	häufig	Kopfschmerzen, Schmerzen in der geimpften Extremität, Lokalreaktion (Hämatom, Wärmegefühl, Verhärtung)
	gelegentlich	
	selten	
	sehr selten	Varizellen
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	Lymphadenopathie (zervikal, axillär), Überempfindlichkeitsreaktionen einschl. anaphylaktischer Reaktionen, Übelkeit, Exanthem, Arthralgie, Myalgie, Lokalreaktionen (Exanthem, Urtikaria), Fieber
	Fieber bei Kindern	
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	keine Daten*)
	SAR/100000	keine Daten*)

*) : Es wurden vom Hersteller keine Daten zur Verfügung gestellt

Anmerkungen: Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

HPV bivalent – Adj.

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Kopfschmerzen, Myalgie, Lokalreaktionen (Schmerz, Rötung, Schwellung), Müdigkeit
	häufig	gastrointestinale Symptome, einschl. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Juckreiz/Pruritus, Hautausschlag, Urtikaria, Arthralgie, Fieber ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)
	gelegentlich	Infektionen der oberen Atemwege, Schwindel, andere Reaktionen an der Inj. Stelle wie Verhärtung, lokale Parästhesie
	selten	
	sehr selten	
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	Lymphadenopathie, allergische Reaktionen (einschl. anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen), Angioödem, Synkopen, vasovagale Reaktionen auf die Injektion, manchmal begleitet von tonisch-klonischen Bewegungen
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	43,8 - 131,3
	SAR/100000	8,32 - 24,97

Anmerkungen: Häufigkeiten: sehr häufig: $> 1/10$, häufig: $> 1/100$, $< 1/10$, gelegentlich: $> 1/1.000$, $< 1/100$, selten: $> 1/10.000$, $< 1/1.000$, sehr selten: $< 1/10.000$, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

HPV tetravalent – Adj.

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Kopfschmerzen, Lokalreaktionen (Erythem, Schmerzen, Schwellung)
	häufig	Übelkeit, Schmerzen in der Extremität, Fieber, Lokalreaktion (Hämatom, Pruritus)
	gelegentlich	
	selten	Urtikaria
	sehr selten	Bronchospasmus
	Einzelfälle	
	nicht bekannt	Zellulitis an der Inj. Stelle, idiopathische thrombozytopenische Purpura, Lymphadenopathie, Überempfindlichkeitsreaktionen einschl. anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen, Schwindel, GBS, Synkopen, manchmal begleitet von tonisch-klonischen Bewegungen, Erbrechen, Arthralgien, Myalgien, Abgeschlagenheit, Schüttelfrost, Müdigkeit, Unwohlsein
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	in Kombination mit Di, Tet, aPert, IPV: vermehrt lokale Schwellung und Kopfschmerz, meist mild - moderat
Pharmakovigilanz	AR/100000	keine Daten*)
	SAR/100000	keine Daten*)

*) Es wurden vom Hersteller keine Daten zur Verfügung gestellt

Anmerkungen: Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Tollwut

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Lokalreaktionen (Schmerzen, Verhärtung, Schwellung)
	häufig	Asthenie, Unwohlsein, Fieber, Schüttelfrost, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Lokalreaktionen (Erythem), Lymphadenopathie, Kopfschmerzen, Ausschlag, Myalgie, Arthralgie, Übelkeit, Abdominalschmerzen)
	gelegentlich	Schwindel
	selten	Kreislaufreaktionen (Palpitationen, Hitzewallung), Sehstörung, Parästhesie
	sehr selten	Vertigo, Erkrankungen des Nervensystems (Paresen, GBS), Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen, Bronchospasmus, Ödem, Urtikaria, Pruritus), einer Serumkrankheit vergleichbare Symptome
	Einzelfälle	Akuter Schub von Autoimmunerkrankungen (z.B. MS)
	nicht bekannt	
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	34,49
	SAR/100000	5,3

Anmerkungen: Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

FSME adult – Adj. (alle Impfstoffe)

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Lokalreaktionen, Lokalreaktionen (Schmerzen), allgemeines Unwohlsein, Myalgien, Kopfschmerzen
	häufig	Kopfschmerzen, Übelkeit, Myalgie, Arthralgie, Müdigkeit, Krankheitsgefühl, grippeähnliche Symptome (Schweißausbrüche, Schüttelfrost), Lokalreaktionen (Rötung, Schwellung)
	gelegentlich	Lymphadenopathie, Schwindel, Erbrechen, Fieber, Fieber über 38°C v.a. nach der ersten Impfung
	selten	Überempfindlichkeitsreaktionen, Somnolenz, Durchfall, Bauchschmerzen, Arthralgien und Myalgien im Nackenbereich
	sehr selten	Granulom am Injektionsort, ausnahmsweise auch mit Serombildung, Durchfallartiger Stuhl, Gangstörungen, Lymphadenopathie, Missempfindungen, Neuritis, Krampfanfälle, allergische Reaktionen (generalisierte Urtikaria, Schwellung der Schleimhäute, Angioödem, Stridor, Dyspnoe, Bronchospasmus, Hypotension u. andere Kreislaufreaktionen, evtl. mit vorübergehenden unspezifischen Sehstörungen, vorübergehende Thrombozytopenie)
	Einzelfälle	Erkrankungen des zentralen od. peripheren Nervensystems einschl. GBS
	nicht bekannt	Verstärkung von Autoimmunkrankheiten, Meningismus, Schwindel, Neuritis, Krämpfe, Encephalitis, Sehstörungen, Photophobie, Augenschmerzen, Tachykardie, Hautausschlag, Juckreiz, Exanthem, Urtikaria, Erythem, Nackenschmerzen, Schüttelfrost, grippeähnliche Symptome, allgemeine Schwäche, Ödeme, unsicherer Gang
	Fieber bei Kindern	
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	7,52 ¹⁾
	SAR/100000	1,6 ¹⁾

1) Kollaritsch et al, Exp.Rev.Vacc. 2012 (11)

Anmerkungen: grundsätzlich je Farbe ein Impfstoff - Ausnahme: Influenza adult grün: identes Nebenwirkungsprofil von insgesamt 6 Impfstoffen; in SCHWARZ: Gemeinsamkeiten; Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48-72 Stunden sollte im Rahmen der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche) in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere für diejenigen, die in der Vorgeschichte Zeichen einer unreifen Atmung gezeigt haben. Häufigkeiten: sehr häufig: > 1/10, häufig: > 1/100, < 1/10, gelegentlich: > 1/1.000, <1/100, selten: > 1/10.000, <1/1.000, sehr selten: < 1/10.000, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

FSME junior- Adj. (alle Impfstoffe)

Nebenwirkungen Ph I - IV	sehr häufig	Lokalreaktionen (Schmerzen), Kopfschmerzen , Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$ bei Kindern von 1 – 2 Jahren , Schlaflosigkeit bei Kindern < 3 Jahren , Kopfschmerzen (Kinder ≥ 3 J.)
	häufig	Anorexie , Unruhe bei Kindern von 1-5 Jahren , Schlaflosigkeit , Übelkeit , Erbrechen , Myalgie , Arthralgie , Fieber , Lokalreaktionen (Schwellung, Verhärtung, Rötung) , Müdigkeit , Krankheitsgefühl bei Kindern von 6-15 Jahren , Allgemeinreaktionen (Schweißausbrüche, Schüttelfrost, allgemein. Unwohlsein, grippeähnl. Symptome) , nach der 1. Impfung Fieber $\geq 38^{\circ}\text{C}$ bei Kindern von 3-11 Jahren ; Kinder ≥ 3 Jahre: Abgeschlagenheit, Übelkeit, Arthralgie, Myalgie , Kinder < 3 Jahre: Änderung der Essgewohnheiten, Erregbarkeit
	gelegentlich	Lymphadenopathie , Schwellung der regionalen Lymphknoten , Durchfall , Erbrechen
	selten	Kreislaufreaktionen (evtl. mit vorübergehenden unspezif. Sehstörungen), Parästhesien
	sehr selten	Granulom im Bereich der Impfstelle , ausnahmsweise auch mit Serombildung , Gangstörungen , Angioödem , allergische Reaktionen (Urtikaria, Schwellung der Schleimhäute, Stridor, Dyspnoe, Bronchospasmus, vorübergehende Thrombozytopenie) , Fieberkrämpfe
	Einzelfälle	Erkrankungen des zentralen od. peripheren Nervensystems einschl. GBS
	nicht bekannt	Überempfindlichkeitsreaktionen , anaphylaktische Reaktionen , Verstärkung von Autoimmunkrankheiten , Meningismus , Schwindel , Gangstörungen , Neuritis , Fieber-(Krämpfe) , Encephalitis , Sehstörungen , Photophobie , Augenschmerzen , Erytheme , Urtikaria , Hautausschlag , Juckreiz , Müdigkeit , Schüttelfrost , Nackenschmerzen
	Fieber bei Kindern	ja
	Anmerkungen	
Pharmakovigilanz	AR/100000	5,77-15,2 (Daten tw. aus 1)
	SAR/100000	1,57-3,82 (Daten tw. aus 1)

1) Kollaritsch et al, Exp.Rev.Vacc. 2012 (11)

Anmerkungen: grundsätzlich je Farbe ein Impfstoff - Ausnahme: Influenza adult grün: identes Nebenwirkungsprofil von insgesamt 6 Impfstoffen; in SCHWARZ: Gemeinsamkeiten; Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48-72 Stunden sollte im Rahmen der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche) in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere für diejenigen, die in der Vorgeschichte Zeichen einer unreifen Atmung gezeigt haben. Häufigkeiten: sehr häufig: $> 1/10$, häufig: $> 1/100$, $< 1/10$, gelegentlich: $> 1/1.000$, $< 1/100$, selten: $> 1/10.000$, $< 1/1.000$, sehr selten: $< 1/10.000$, nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar