

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AFLUNOV Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Zoonotischer Influenzaimpfstoff (H5N1) (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist AFLUNOV und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AFLUNOV beachten?
3. Wie ist AFLUNOV zu verabreichen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AFLUNOV aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist AFLUNOV und wofür wird es angewendet?

AFLUNOV ist ein Impfstoff zur Anwendung bei Erwachsenen ab 18 Jahren, der im Kontext von Ausbrüchen zoonotischer Influenzaviren (von Vögeln stammend) mit pandemischen Potenzial gegeben werden soll, um durch H5N1-Viren, die dem in Abschnitt 6 genannten Impfstoffstamm ähnlich sind, hervorgerufene Grippeerkrankungen zu verhindern.

Zoonotische Influenzaviren führen gelegentlich zu Infektionen bei Menschen und können Erkrankungen verursachen, die von leichten Infektionen der oberen Atemwege (Fieber und Husten) bis zu einer schnell fortschreitenden Erkrankung bis hin zu schwerer Pneumonie, akutem Atemnotsyndrom, Schock und sogar bis zum Tod reichen können. Infektionen beim Menschen werden in erster Linie durch Kontakt mit infizierten Tieren verursacht, breiten sich aber nicht leicht unter Menschen aus.

AFLUNOV ist auch für die Verabreichung im Falle einer zu erwartenden möglichen Pandemie durch denselben oder einen ähnlichen Stamm vorgesehen.

Wenn eine Person den Impfstoff erhält, entwickelt ihr Immunsystem (das natürliche Verteidigungssystem des Körpers) einen eigenen Schutzmechanismus (Antikörper) gegen die Krankheit. Kein Bestandteil des Impfstoffs ist in der Lage, eine Grippe zu verursachen.

Wie bei allen Impfstoffen ist es möglich, dass AFLUNOV nicht in allen Fällen einen vollständigen Impfschutz gewährt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AFLUNOV beachten?

AFLUNOV darf nicht angewendet werden:

- wenn in der Vergangenheit eine unmittelbar lebensbedrohende allergische Reaktion auf einen Bestandteil von AFLUNOV (siehe Liste in Abschnitt 6) oder auf eine der folgenden, möglicherweise in Spuren enthaltenen Substanzen aufgetreten ist: Ei- und Hühnerprotein,

Ovalbumin, Formaldehyd, Kanamycin und Neomycinsulfat (Antibiotika), Hydrocortison oder Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB). Mögliche Anzeichen einer allergischen Reaktion sind juckender Hautausschlag, Atemnot und Anschwellen von Gesicht oder Zunge. Im Falle einer Pandemie kann es jedoch angezeigt sein, mit AFLUNOV geimpft zu werden, vorausgesetzt, für den Fall einer allergischen Reaktion ist eine geeignete medizinische Behandlung sofort verfügbar.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor Anwendung dieses Impfstoffs mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal,

- wenn in der Vergangenheit eine allergische Reaktion auf einen Bestandteil des Impfstoffs, auf Ei- und Hühnerprotein, Ovalbumin, Formaldehyd, Kanamycin und Neomycinsulfat (Antibiotika), Hydrocortison oder Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) aufgetreten ist. (siehe Abschnitt 6. Weitere Informationen)
- wenn Sie an einer schweren Infektion mit Fieber (über 38°C) leiden. In diesem Fall wird Ihre Impfung in der Regel verschoben, bis Sie sich wieder besser fühlen. Eine leichte Infektion (z. B. eine Erkältung) sollte kein Problem darstellen. In diesem Fall sollte Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal entscheiden, ob eine Impfung mit AFLUNOV durchgeführt werden kann.
- wenn Sie einen Bluttest zur Feststellung einer Infektion mit bestimmten Viren durchführen lassen. In den ersten Wochen nach einer Impfung mit AFLUNOV erbringen diese Tests möglicherweise keine korrekten Resultate. Informieren Sie den Arzt, der einen solchen Test durchführen möchte, dass Sie vor kurzem AFLUNOV erhalten haben.
- Wenn eine Immunschwäche vorliegt, kann AFLUNOV zwar verabreicht werden, es ist jedoch möglich, dass keine schützende Immunantwort hervorgerufen wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie ein Blutungsproblem haben oder leicht blaue Flecken bekommen.

Eine Ohnmacht kann nach Injektion mit einer Nadel, oder sogar davor, auftreten. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder das medizinischen Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

AFLUNOV schützt möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig. Dies gilt insbesondere für ältere Personen und Personen mit einem geschwächten Immunsystem, wie zum Beispiel HIV-Patienten, oder Personen mit seit langer Zeit bestehenden gesundheitlichen Problemen, wie zum Beispiel Diabetes, Lungenerkrankungen oder Herzprobleme. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist oder Sie an einem seit langer Zeit bestehenden gesundheitlichen Problem leiden.

INFORMIEREN SIE in jedem dieser Fälle IHREN ARZT ODER DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL, da eine Impfung gegebenenfalls nicht anzuraten ist oder verschoben werden muss.

Anwendung von AFLUNOV zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, oder wenn Sie vor kurzem einen anderen Impfstoff erhalten haben.

Bei Erwachsenen erfasste Daten zeigten, dass AFLUNOV gleichzeitig mit einem nicht-adjuvantierten saisonalen Influenzaimpfstoff verabreicht werden kann. Es gibt keine Informationen über die gleichzeitige Verabreichung von AFLUNOV mit anderen Impfstoffen (keine Grippeimpfstoffe). Wenn

die Verabreichung von AFLUNOV zusammen mit anderen Impfstoffen nicht vermieden werden kann, sollten die Impfstoffe in verschiedene Gliedmaßen injiziert werden. In solchen Fällen ist zu beachten, dass die Nebenwirkungen verstärkt auftreten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Erhalt dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Ihr Arzt muss die Vorteile und potenziellen Risiken der Verabreichung des Impfstoffs abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der in Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Nebenwirkungen können Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen haben.

AFLUNOV enthält Natrium und Kalium.

AFLUNOV enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) und weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro 0,5 ml-Dosis und ist daher praktisch natrium- und kaliumfrei.

3. Wie ist AFLUNOV anzuwenden?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird den Impfstoff gemäß den amtlichen Empfehlungen verabreichen.

Der Impfstoff wird in die Oberarmmuskeln (den Deltamuskel) injiziert. Der Impfstoff darf nie in eine Vene verabreicht werden.

Erwachsene ab 18 Jahren:

Es wird eine Dosis von 0,5 ml verabreicht. Eine zweite Dosis von 0,5 ml sollte frühestens nach drei Wochen verabreicht werden.

Es liegen nur begrenzte Daten bei älteren Personen über 70 Jahren vor.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder von 6 Monaten bis 17 Jahren

Es liegen nur begrenzte Daten bei Kindern zwischen 6 Monaten und 17 Jahren vor. Gegenwärtig wird die Impfung für diese Altersgruppe nicht empfohlen.

Kinder unter 6 Monaten

Gegenwärtig wird die Impfung für diese Altersgruppe nicht empfohlen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann AFLUNOV Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach der Impfung kann es zu allergischen Reaktionen kommen, die in seltenen Fällen zu Schock führen. Dies ist Ärzten bekannt und sie haben für solche Fälle eine Notfallbehandlung zur Hand.

Die folgenden Nebenwirkungen sind in klinischen Studien bei Erwachsenen, einschließlich älteren Personen in Verbindung mit AFLUNOV aufgetreten.

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Patienten):

- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Verhärtungen der Haut an der Injektionsstelle
- Rötungen an der Injektionsstelle
- Schwellungen an der Injektionsstelle
- Schmerzende Muskeln
- Kopfschmerzen
- Erschöpfung
- allgemeines Unwohlsein
- Schüttelfrost

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Patienten):

- Bluterguss an der Injektionsstelle
- Gelenkschmerzen
- Fieber und Übelkeit
- Schwitzen

Selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten):

- Anaphylaktische Reaktionen (schwere allergische Reaktionen)

Diese Nebenwirkungen klingen im Allgemeinen innerhalb von 1-2 Tagen ohne Behandlung wieder ab. Sollten sie andauern, SUCHEN SIE IHREN ARZT AUF.

Nebenwirkungen bei Patienten mit seit langer Zeit bestehenden Grunderkrankungen, zum Beispiel Diabetes, Lungenerkrankungen oder Herzprobleme, und mit geschwächtem Immunsystem (Immunschwäche), zum Beispiel HIV-Patienten

Übelkeit, Gelenkschmerzen, Durchfall und Appetitverlust wurden in dieser Population mit „sehr häufig“ angegeben. Darüber hinaus wurde auch Erbrechen mit „sehr häufig“ angegeben.

In klinischen Studien bei Kindern und Jugendlichen (zwischen 6 Monaten und 17 Jahren) auftretende Nebenwirkungen

Sehr häufige allgemeine Nebenwirkungen nach der Impfung waren in der Altersgruppe von 6–35 Monaten Rötungen an der Injektionsstelle, Muskelschmerzen, Erregbarkeit und unübliches Weinen. In der Altersgruppe von 36 Monaten bis 17 Jahren wurde sehr häufig über Schmerzen, Kopfschmerzen und Müdigkeit berichtet.

Sonstige seltene Nebenwirkungen nach der routinemäßigen Anwendung

Die folgenden Nebenwirkungen sind in den Tagen oder Wochen nach der Impfung mit einem anderen, AFLUNOV ähnlichen Impfstoff (Focetria H1N1v) aufgetreten. Diese Nebenwirkungen können auch bei AFLUNOV auftreten.

- Generalisierte Hautreaktionen wie
 - Juckreiz
 - Urtikaria (Nesselausschlag)
 - Ausschlag oder Anschwellen der Haut und Schleimhäute
 - Angioödem (abnorme Schwellungen der Haut, meistens um die Augen herum, im Bereich der Lippen, der Zunge, der Hände oder Füße, infolge einer allergischen Reaktion)
- Magen-Darm-Beschwerden, wie
 - Übelkeit
 - Erbrechen
 - Bauchschmerzen
 - Durchfall

- Kopfschmerzen, Benommenheit, Schläfrigkeit, Ohnmachtsanfälle
- Neurologische Störungen, wie
 - starke stechende oder klopfende Schmerzen entlang eines oder mehrerer Nerven
 - Kribbeln
 - Krampfanfälle
 - Neuritis (Nervenentzündung)
- Geschwollene Lymphknoten, Herzklopfen (unregelmäßiger oder kräftiger Herzschlag), Tachykardie (unüblich schneller Herzschlag), Schwächegefühl, Schmerzen in den Extremitäten, Husten und Asthenie (ungewöhnliche Kraftlosigkeit)
- Allergische Reaktionen, möglicherweise mit Kurzatmigkeit, keuchender Atmung, Anschwellen des Rachens oder verbunden mit einer gefährlichen Blutdrucksenkung, die unbehandelt zu Schock führen kann. Dies ist Ärzten bekannt und sie haben für solche Fälle eine Notfallbehandlung zur Hand.

Die Daten bei Kindern und Jugendlichen lassen eine leichte Abnahme der Nebenwirkungen nach der zweiten Impfstoff-Dosis vermuten, wobei es zu keiner Zunahme der Fieberhäufigkeit kam.

Außerdem sind die folgenden Nebenwirkungen in den Tagen oder Wochen nach der Impfung mit Impfstoffen aufgetreten, die jedes Jahr routinemäßig zur Vorbeugung gegen saisonale Grippe verabreicht werden. Diese Nebenwirkungen können möglicherweise in Verbindung mit AFLUNOV auftreten.

- Niedrige Blutplättchenzahl, was zu Blutungen oder Blutergüssen führen kann.
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße, die zu Hautausschlägen, Gelenkschmerzen und Nierenproblemen führen kann)
- Erythema multiforme (eine Art allergische Hautkrankheit, die als Reaktion auf Medikamente, Infektionen oder Krankheit auftreten kann)
- Neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis (Entzündung des Zentralnervensystems) und eine Art Lähmung, die als Guillain-Barré-Syndrom bezeichnet wird
- Schwellung, Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle in einem Bereich von mehr als 10 cm sowie über eine Dauer von mehr als einer Woche (Cellulite-ähnliche Reaktionen an der Injektionsstelle)
- Großflächiges Anschwellen der injizierten Extremität über eine Dauer von mehr als einer Woche

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem* anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist AFLUNOV aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AFLUNOV enthält

- Der Wirkstoff ist:
Influenzavirus-Oberflächenantigene (Hämagglutinin und Neuraminidase)* vom Stamm:

A/Turkey/Turkey/1/2005 (H5N1)-ähnlicher Stamm (NIBRG-23) (Stamm 2.2.1)
7,5 Mikrogramm** pro 0,5 ml-Dosis

* vermehrt in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen
** in Mikrogramm Hämagglutinin ausgedrückt
- Adjuvans MF59C.1:
Der Impfstoff enthält pro 0,5 ml 9,75 mg Squalen, 1,175 mg Polysorbat 80, 1,175 mg Sorbitan-Trioleat, 0,66 mg Natriumcitrat und 0,04 mg Citronensäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Calciumchlorid-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie AFLUNOV aussieht und Inhalt der Packung

AFLUNOV ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
Die Suspension ist eine milchig-weiße Flüssigkeit.
Es ist als gebrauchsfertige, vorgefüllte Spritze mit einer Einzeldosis von 0,5 ml zur Injektion erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Seqirus S.r.l.
Via del Pozzo 3/A, S. Martino
53035 Monteriggioni (SI)
Italien.

Hersteller

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105BJ Amsterdam
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.