

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AFLURIA

Suspension zur Injektion in Fertigspritzen.
Influenza-Impfstoff (Spaltvirus, inaktiviert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind geimpft werden, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist AFLURIA und wofür wird es angewendet?

AFLURIA ist ein Impfstoff. Dieser Impfstoff hilft, Sie oder Ihr Kind vor Influenza (Grippe) zu schützen. Dies gilt insbesondere für Personen mit einem erhöhten Risiko für damit in Verbindung stehende Komplikationen.

AFLURIA wird bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren angewendet.

Die Anwendung von AFLURIA soll auf offiziellen Empfehlungen basieren.

Wenn eine Person AFLURIA erhält, produziert das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) seinen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Krankheit. Keiner der Bestandteile des Impfstoffs kann Grippe verursachen.

Grippe ist eine Krankheit, die sich schnell verbreiten kann und die von verschiedenen Stämmen verursacht wird, die sich jedes Jahr ändern können. Deswegen müssen Sie oder Ihr Kind möglicherweise jedes Jahr geimpft werden. Das größte Risiko, an Grippe zu erkranken, besteht während der kalten Monate zwischen Oktober und März. Sollten Sie oder Ihr Kind nicht im Herbst geimpft worden sein, ist es trotzdem vernünftig, sich bis zum Frühling impfen zu lassen, da Sie oder Ihr Kind bis dahin dem Risiko ausgesetzt sind, sich anzustecken. Ihr Arzt wird Ihnen sagen können, wann die beste Zeit für eine Grippe-Impfung ist.

AFLURIA wird dabei helfen, Sie oder Ihr Kind gegen die drei Virusstämme zu schützen, die im Impfstoff enthalten sind. Der Impfschutz wird innerhalb von 2 bis 3 Wochen nach der Impfung erreicht.

Die Zeit von der Ansteckung bis zum Ausbruch der Grippe beträgt einige Tage. Wenn Sie oder Ihr Kind sich also direkt vor oder nach der Impfung anstecken, können Sie oder Ihr Kind die Krankheit trotzdem bekommen.

Der Impfstoff wird Sie nicht gegen eine normale Erkältung schützen, obwohl einige der Symptome denen der Grippe ähneln.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor Anwendung von AFLURIA beachten?

Um sicher zu gehen, dass AFLURIA für Sie oder Ihr Kind geeignet ist, ist es wichtig, Ihrem Arzt oder Apotheker zu sagen, ob einer der unten genannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker, es Ihnen zu erklären.

AFLURIA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch sind gegen:
 - die Wirkstoffe oder
 - einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs oder
 - andere Bestandteile, die in kleinen Mengen vorhanden sein können, wie Eier (Ovalbumin oder Hühnereiweiß) oder die Antibiotika Neomycin und Polymyxin
- wenn Sie oder Ihr Kind eine Krankheit mit hohem Fieber oder eine akute Infektion haben, sollte die Impfung verschoben werden, bis Sie oder Ihr Kind wieder gesund sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

AFLURIA darf nicht bei Kindern unter 5 Jahren angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor AFLURIA angewendet wird, wenn Sie oder Ihr Kind unter einer mangelhaften Immunantwort leiden (Immunmangelkrankheit oder Einnahme von Medikamenten, die das Immunsystem beeinflussen).

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie oder Ihr Kind den Impfstoff erhalten sollten.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie oder Ihr Kind einige Tage nach der Grippe-Impfung aus irgendwelchen Gründen eine Blutuntersuchung haben sollten. Der Grund ist, dass kurze Zeit nach einer Gripeschutzimpfung bei einigen Patienten falsch positive Ergebnisse bei Blutuntersuchungen beobachtet wurden.

Wie bei allen Impfstoffen, ist es möglich, dass AFLURIA nicht alle Personen schützt, die geimpft werden.

Anwendung von AFLURIA zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen oder andere Impfstoffe erhalten bzw. vor kurzem eingenommen/erhalten haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel oder Impfstoffe einzunehmen/zu erhalten.
- AFLURIA kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen angewendet werden, vorausgesetzt dass die Verabreichung in unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgt. Es sollte beachtet werden, dass die Nebenwirkungen stärker sein können.

- Bei einer Behandlung, die Ihr Immunsystem schwächt, wie z.B. durch Corticosteroide, zytotoxische Medikamente oder bei einer Strahlentherapie, kann die immunologische Reaktion herabgesetzt sein

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt oder Apotheker wird entscheiden, ob Sie AFLURIA anwenden sollten.

Grippeimpfstoffe können während aller Schwangerschaftsstadien verabreicht werden. Es gibt mehr Daten zur Sicherheit im zweiten und dritten Trimester im Vergleich zum ersten. Jedoch weisen Daten nach weltweiter Anwendung von Grippeimpfstoffen nicht eine auf eine schädliche Wirkung auf den Fötus oder die Mutter hin.

AFLURIA kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

AFLURIA hat keinen oder einen unerheblichen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

AFLURIA enthält Ovalbumin, Kalium und Natrium.

AFLURIA enthält nicht mehr als 1 µg Ovalbumin pro Dosis (0,5 ml).

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro Dosis, d.h. es ist praktisch "kaliumfrei".

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist praktisch "natriumfrei".

3. Wie ist AFLURIA anzuwenden?

Dosierung

Erwachsene erhalten eine 0,5 ml Dosis.

Anwendung bei Kindern

Kinder ab 5 Jahre erhalten eine 0,5 ml Dosis.

Kinder unter 9 Jahre, die zuvor noch nicht geimpft wurden, sollten nach einem Zeitraum von mindestens 4 Wochen eine zweite Dosis bekommen.

Art der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen die empfohlene Dosis Impfstoff in den Muskel oder tief unter die Haut spritzen.

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produkts haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

In klinischen Studien wurden die nachfolgenden Nebenwirkungen unter Anwendung von AFLURIA beobachtet.

Erwachsene und ältere Menschen

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Fieber, allgemeines Unwohlsein
- Lokale Reaktionen: Rötung, Schwellung, Schmerzen, Schmerzempfindlichkeit, Verhärtung im Bereich der Einstichstelle

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit/Erbrechen
- Schüttelfrost/Frösteln
- Blutergüsse (Ekchymosen) an der Einstichstelle
- Gelenkschmerzen

Kinder und Jugendliche ab 5 und unter 18 Jahren

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Fieber, allgemeines Unwohlsein
- Lokale Reaktionen: Schmerzen, Rötung, Schwellung, Verhärtung im Bereich der Einstichstelle
- Reizbarkeit

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit/Erbrechen
- Durchfall, Appetitlosigkeit
- Erkältungs-/Grippeähnliche Symptome, Husten, laufende/verstopfte Nase, Niesen, Halsschmerzen
- Juckreiz im Bereich der Einstichstelle
- Bauchschmerzen

Nach der Markteinführung dieses Impfstoffs wurden außer den oben genannten Nebenwirkungen auch noch folgende Nebenwirkungen gemeldet:

- allergische Reaktionen (die sofort auftreten können)
 - die in seltenen Fällen zum medizinischen Notfall mit Versagen des Blutkreislaufsystems bis hin zur Mangelversorgung verschiedener Organe mit Blut führen können (Schock),
 - die Symptome wie Schwellungen des Gesichts, der Lippen, Zunge oder Hals beinhalten können
- Hautreaktionen, die sich über den ganzen Körper ausbreiten können einschließlich Hautjucken (Pruritus, Urticaria), unspezifischer Hautausschlag
- Entzündung der Blutgefäße, die zu Hautausschlägen (Vaskulitis) und zu vorübergehenden Nierenproblemen führen kann
- Schmerzen der Nervenenden (Neuralgie), Störungen des Tast-, Schmerz-, Hitze- und Kälteempfindens (Parästhesie), Krampfanfälle (Konvulsionen) im Zusammenhang mit Fieber, Störungen des Nervensystems, die zu einem steifen Nacken, Verwirrung, Taubheit, Schmerzen und Schwäche der Gliedmaßen, Gleichgewichtsstörungen, Verlust der Reflexe, Lähmungen von Teilen oder des ganzen Körpers (Enzephalomyelitis, Neuritis, Guillain-Barré Syndrome) führen können

- vorübergehende Verminderung der Anzahl von gewissen Arten von Blutpartikeln, genannt Blutplättchen; eine zu geringe Anzahl dieser Blutplättchen kann zu starken Blutergüssen oder Blutungen führen (Thrombozytopenie); vorübergehende Schwellung der Lymphknoten am Hals, in den Achselhöhlen oder in der Leistengegend (vorübergehende Lymphadenopathie)
- ausgeprägte Schwellung an der Injektionsstelle (oft als Zellulitis berichtet)
- Grippe-ähnliche Symptome

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Impfstoffs zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist AFLURIA aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen AFLURIA nach dem auf dem Umkarton hinter „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

Die Spritze im Umkarton 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 AFLURIA enthält

Der Wirkstoff ist: Influenza-Spaltvirus* (inaktiviert mit β -Propiolakton) der folgende Stämme:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – 15 Mikrogramm HA**
ähnlicher Stamm (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180A)

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) – 15 Mikrogramm HA**
ähnlicher Stamm (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186)

B/Colorado/06/2017 – 15 Mikrogramm HA**
ähnlicher Stamm (B/Maryland/15/2016, Wildtyp)
pro 0.5 ml Dosis.

* vermehrt in bebrüteten Hühnereiern einer gesunden Hühnerschar

** Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den WHO-Empfehlungen (für die nördliche Hemisphäre) und der EU-Entscheidung für die Saison 2018/2019.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Dinatriumphosphat (wasserfrei), Natriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Kalziumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie AFLURIA aussieht und Inhalt der Packung

AFLURIA ist eine 0,5 ml Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze mit Stopfen (Chlorbutylgummistopfen) mit oder ohne befestigter Nadel in Packungen mit je 1 oder 10 Stück. Die Fertigspritze mit befestigter Nadel kann mit oder ohne Nadelschutz bereitgestellt werden. Die Suspension ist eine klare bis leicht trübe Flüssigkeit mit etwas Bodensatz, der beim Schütteln aufgewirbelt wird.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Deutschland

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

AFLURIA®

Belgien, Tschechische Republik, Dänemark, Finnland, Deutschland, Griechenland, Italien, Luxemburg, Norwegen, Portugal, Rumänien, Spanien, Schweden, Niederlande

ENZIRA®

Irland, UK

Influenza vaccine (split virion, inactivated) Ph Eur

UK

AFLURIA und ENZIRA sind eingetragene Marken der Seqirus UK Limited oder seiner verbundenen Unternehmen.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im Juni 2018.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Warnhinweis:

Kinder und Jugendliche

Während der Impfsaison 2010 in der südlichen Hemisphäre gab es einen unerwarteten Anstieg an Meldungen über Fieber und Fieberkrämpfe bei Kindern, die jünger als 5 Jahre waren und die mit diesem Produkt gegen Grippe geimpft wurden. Fieberkrämpfe wurden gelegentlich gemeldet (d.h. mit einer Meldehäufigkeit von $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)*.

Eine erhöhte Anzahl an Nebenwirkungsmeldungen über Fieber wurde auch in der Altersgruppe der 5- bis 9jährigen Kinder gemeldet. Deswegen sollte vor der Impfung mit AFLURIA in dieser Altersgruppe eine sorgfältige individuelle Nutzen-/Risikoabwägung erfolgen.

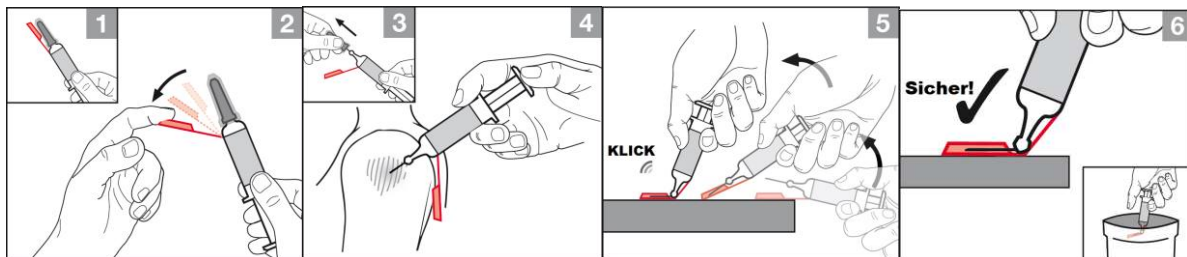
Auf der Basis des erhöhten Risikos von Fieberkrämpfen bei Kindern unter 5 Jahren wurde die Indikation auf die Impfung von Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahre beschränkt.

(* geschätzte Häufigkeit nach epidemiologischen Beobachtungen)

Hinweise zum Gebrauch und zur Handhabung

- Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollte immer eine angemessene medizinische Behandlung und Beobachtung gewährleistet sein, für den Fall dass es nach der Anwendung zu einer anaphylaktischen Nebenwirkung kommt.
- Der Impfstoff sollte vor Verabreichung auf Raumtemperatur gebracht werden. Vor Gebrauch schütteln. Nach dem Schütteln sollte der Impfstoff als homogene Suspension, klare bis leicht trübe Flüssigkeit mit etwas Sediment, das beim Schütteln resuspendiert wird, erscheinen. Der Impfstoff muss vor der Anwendung visuell kontrolliert werden und soll nicht verwendet werden, wenn er anders aussieht als zuvor beschrieben.
- AFLURIA wird in Einmalspritzen dargeboten und jedes nicht verwendete Produkt oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.
- Dieser Impfstoff darf nicht direkt in ein Blutgefäß injiziert werden.

Die folgenden Diagramme zeigen die Anwendung der Fertigspritze mit befestigter Nadel mit Nadelschutz.



- 1-2: Klappen Sie den orangen Fänger zur Seite.
- 3-4: Entfernen Sie die durchsichtige Nadelschutzabdeckung und die graue Kappe und verabreichen Sie die Injektion. Eine intramuskuläre Verabreichung des Grippe Impfstoffs sollte mittels Injektion in den Deltamuskel des Oberarms durchgeführt werden.
- 5: Drücken Sie den orangen Fänger gegen eine stabile und feste Fläche und drücken Sie den Nadelschutz durch Biegen der Spritze herunter. Setzen Sie die Bewegung fort bis die Nadel um ca. 90 Grad gebogen ist und sie hörbar im Nadelschutz einrastet.
- 6: Die Nadel ist nun für eine sichere Entsorgung gemäß den nationalen Bestimmungen gesichert.

(Siehe auch Abschnitt 3. Wie ist AFLURIA anzuwenden).