

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fluad 2020/2021, Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Influenza-Impfstoff Oberflächenantigen, inaktiviert, mit MF59C.1 als Adjuvans

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Impfstoffs beginnen, 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 Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter. Er kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Fluad und wofür wird es angewendet?

Fluad ist ein Impfstoff. Dieser Impfstoff bietet Ihnen einen Schutz gegen Influenza (Grippe). Er wird zur aktiven Immunisierung bei älteren Personen (65 Jahre oder älter), insbesondere bei Personen mit einem erhöhten Risiko für damit verbundene Komplikationen verabreicht. Fluad sollte entsprechend den offiziellen Empfehlungen verabreicht werden.

Durch die Impfung mit Fluad wird das Immunsystem (das natürliche Verteidigungssystem des Körpers) stimuliert eigene Schutzstoffe (Antikörper) gegen die Krankheit zu produzieren. Keiner der Bestandteile des Impfstoffs kann selbst eine Grippe verursachen.

Grippe ist eine Krankheit, die sich rasch ausbreiten kann und die durch verschiedene Stämme hervorgerufen wird, die sich jedes Jahr ändern können. Deshalb ist es eventuell notwendig, dass Sie jedes Jahr geimpft werden müssen. Das größte Risiko an Grippe zu erkranken, besteht in den kalten Monaten zwischen Oktober und März. Falls Sie im Herbst nicht geimpft wurden, ist es bis zum Frühling immer noch sinnvoll geimpft zu werden, weil bis dahin das Risiko besteht, dass Sie an einer Grippe erkranken. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, wann der beste Zeitpunkt für eine Impfung ist.

Fluad wird Sie ab ca. 2 bis 3 Wochen nach der Impfung gegen die drei im Impfstoff enthaltenen Virusstämme schützen.

Da die Inkubationszeit (die Zeit zwischen der Infektion mit einem Krankheitserreger und dem Auftreten der ersten Symptome) für Grippe mehrere Tage beträgt, kann es auch zu einer Erkrankung kommen, wenn Sie unmittelbar vor oder nach Ihrer Impfung mit der Grippe in Kontakt kommen.

Der Impfstoff schützt Sie nicht gegen Erkältungen, auch wenn einige der Symptome einer Grippe ähneln.

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

Um sicherzustellen, dass Flud für Sie geeignet ist, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn einer der nachstehenden Punkte auf Sie zutrifft. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie etwas nicht verstehen.

Flud darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen die Wirkstoffe, gegen einen der sonstigen Bestandteile von Flud, gegen Eier, Hühnereiweiß, wie etwa Ovalbumin, Kanamycin und Neomycinsulfat, gegen Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) und Hydrocortison sind (zu den sonstigen Bestandteilen von Flud siehe Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“)
- oder wenn Sie bereits einmal eine anaphylaktische Reaktion auf eine frühere Grippeimpfung hatten
- wenn Sie an einer Erkrankung mit hohem Fieber oder an einer akuten Infektion leiden. In diesem Fall ist die Impfung zu verschieben, bis Sie wiederhergestellt sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie vor der Impfung Ihren Arzt, wenn Sie zu einer unzureichenden Immunreaktion neigen (wenn ein Immundefekt vorliegt oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem beeinträchtigen).

Als Reaktion auf Nadelinjektionen können Ohnmachtsanfälle, Schwächegefühl oder andere stressbedingte Reaktionen vorkommen. Wenn bei Ihnen bereits früher derartige Reaktionen aufgetreten sind, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie geimpft werden können.

Falls bei Ihnen innerhalb weniger Tage nach der Grippeimpfung eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Bei einigen Patienten, die kurz vorher geimpft wurden, kam es nämlich zu falsch-positiven Bluttest-Ergebnissen.

Wie alle Impfstoffe bewirkt auch Flud möglicherweise nicht bei allen geimpften Personen einen hundertprozentigen Impfschutz.

Es ist möglich, dass nicht bei allen geimpften Personen eine schützende Immunantwort hervorgerufen wird.

Der Nadelschutz der Fertigspritze mit fester Nadel ist aus Naturkautschuklatex gefertigt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie allergisch gegen Latex sind.

Die Fertigspritze ohne feste Nadel enthält kein Naturkautschuklatex.

Anwendung von Flud zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Falls Flud gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden muss, sollte die Impfung an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. Es sollte beachtet werden, dass sich die Nebenwirkungen verstärken können, wenn Flud gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht wird.

Bei Personen, die gleichzeitig mit trivalentem, inaktiviertem Influenza-Impfstoff und Pneumokokken-Impfstoff geimpft wurden, wurden mehr erfragte systemische Impfreaktionen beobachtet, als nach der Gabe von trivalentem, inaktiviertem Influenza-Impfstoff alleine.

Arzneimittel oder Behandlungen, die das Immunsystem schwächen – z.B. Kortikosteroide, zytotoxische Arzneimittel oder eine Strahlentherapie – können dazu führen, dass es zu einer verminderten Immunantwort kommt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Flud hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Flud

Eine Dosis Flud (0,5 ml) enthält weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium und weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium. Das bedeutet, dass Flud praktisch kalium- und natriumfrei ist.

Flud enthält nicht mehr als 0,2 Microgramm Ovalbumin pro 0,5 ml-Dosis.

3. Wie ist Flud anzuwenden?

Dosis

Eine 0,5 ml-Dosis.

Art(en) der Anwendung und Hinweise zur Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen die empfohlene Dosis des Impfstoffes in den Oberarmmuskel (Deltamuskel) injizieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Verglichen mit nicht-adjuvantierten Impfstoffen, wurden mit Flud mehr leichte Reaktionen nach der Immunisierung beobachtet.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet.

Auftreten wurde als „sehr häufig“ eingestuft (betrifft mehr als 1 Anwender von 10):

- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Empfindlichkeit, Schmerzen an der Impfstelle, Müdigkeit

Auftreten wurde als „häufig“ eingestuft (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100):

- Übelkeit, Diarrhö, Erbrechen
- Schweißausbrüche
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Fieber, allgemeines Unwohlsein, Schüttelfrost
- Lokale Reaktionen: Rötung, Schwellung, Hautblutungen (Ekchymose) und Verhärtungen rund um die Impfstelle

Auftreten wurde als „gelegentlich“ eingestuft (betrifft 1 bis 100 Anwender von 1000):

- Ausschlag

Die meisten Reaktionen sind leicht oder mittelschwer und klingen innerhalb von 1 bis 2 Tagen von alleine ab.

Neben den oben genannten häufigen Nebenwirkungen wurden nach der Vermarktung des Impfstoffes noch folgende Nebenwirkungen gemeldet:

- Verminderung gewisser Blutbestandteile, der sogenannten Blutplättchen; dadurch kann es zu starken Blutergüssen oder Blutungen kommen (Thrombozytopenie); Anschwellen der Drüsen im Hals, in den Achseln oder in der Leiste (Lymphadenopathie)
- Asthenie, grippeartige Erkrankung
- Schwellung, Schmerzen und Rötung eines Hautareals von mehr als 10 cm an der Injektionsstelle über eine Dauer von mehr als einer Woche (Cellulitis-ähnliche Reaktion)
- Großflächiges Anschwellen der geimpften Extremität über eine Dauer von mehr als einer Woche
- Allergische Reaktionen:
 - Plötzlicher Abfall des Blutdrucks (im Rahmen von Anaphylaxie), bei dem in seltenen Fällen - infolge eines Zusammenbruchs des Kreislaufsystems - die Blutversorgung der einzelnen Organe nicht mehr aufrechterhalten werden kann (Schock)
 - Schwellungen (Angioödem) besonders im Kopf- und Halsbereich, einschließlich Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen, aber auch an anderen Stellen des Körpers
- Schmerzen in den Gliedmaßen, Muskelschwäche
- Schmerzen entlang der Nervenbahnen (Neuralgie), Empfindungsstörungen der Haut für Berührung, Schmerz, Hitze und Kälte (Parästhesie), Krämpfe, Ohnmacht, Schwächegefühl (Synkopen, Präsynkopen), Erkrankungen des Nervensystems, die sich als Genicksteife, Verwirrtheit, Taubheitsgefühl, Gliederschmerzen und Gliederschwäche, Gleichgewichtsverlust, Reflexverlust und teilweise oder vollständige Lähmung äußern können (Encephalomyelitis, Neuritis, Guillain-Barré-Syndrom)
- Hautreaktionen, die am ganzen Körper auftreten können, einschließlich Juckreiz, Nesselsucht und Ausschlag
- Schwere Hautausschläge (Erythema multiforme)
- Entzündungen der Blutgefäße, die zu Hautausschlägen (Vaskulitis) und in sehr seltenen Fällen zu vorübergehenden Nierenproblemen führen können

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fluad aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Fluad nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

- Die Wirkstoffe sind: Oberflächenantigene des Influenzavirus (Hämagglutinin und Neuraminidase) der folgenden Stämme*:

A/Guandong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm
(A/Victoria/2454/2019 IVR-207)

15 Mikrogramm HA**

A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-ähnlicher Stamm (A/Hong Kong/2671/2019 IVR-208)

15 Mikrogramm HA**

B/Washington/02/2019-ähnlicher Stamm (B/Victoria/705/2018 BVR-11)

15 Mikrogramm HA**

pro 0,5 ml-Dosis

* vermehrt in befruchteten Hühnereiern aus gesundem Hühnerbestand mit MF59C.1 als Adjuvans

**Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht der Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) (nördliche Hemisphäre) und der EU- Empfehlung für die Saison 2020/2021.

- Das Adjuvans ist: MF59C.1: 9,75 mg Squalen; 1,175 mg Polysorbat 80; 1,175 mg Sorbitantrioleat; 0,66 mg Natriumcitrat; 0,04 mg Citronensäure und Wasser für Injektionszwecke.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Calciumchlorid-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke

Wie Fludad aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist eine Injektionssuspension in einer 0,5 ml-Fertigspritze in einer Packung zu 1 oder 10 Stück mit oder ohne Kanüle.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Seqirus Vaccines Ltd.
Gaskill Road, Speke Liverpool L24 9GR, Vereinigtes Königreich

Mitvertrieb

Seqirus GmbH,
Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland
Telefon: 0800 26201090

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

Österreich, Belgien, Dänemark, Deutschland, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Portugal,
Schweden: Fludad
Spanien: Chiromas

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2020

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie bei Verabreichung eines jeden injizierbaren Impfstoffes sollten geeignete Behandlungs- und Beobachtungsmöglichkeiten verfügbar sein, falls nach Anwendung des Impfstoffes ein anaphylaktischer Schock auftritt.

Vor Gebrauch sollte sich der Impfstoff auf Raumtemperatur erwärmen.

Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

Der Impfstoff darf nicht verabreicht werden, falls er zuvor eingefroren war.

Nach dem Schütteln ist Flud eine milchig-weiße Suspension.

Kontrollieren Sie vor der Verabreichung den Inhalt jeder Flud Fertigspritze visuell auf Partikel oder Verfärbungen. Falls solche Merkmale beobachtet werden, darf der Inhalt nicht verabreicht werden.

Bei Verwendung einer Fertigspritze ohne mitgelieferte Kanüle entfernen Sie die Schutzkappe von der Spritze und setzen Sie danach eine passende Kanüle zur Verabreichung auf. Bei Luer Lock Spritzen entfernen Sie die Schutzkappe, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen. Sobald Sie die Schutzkappe entfernt haben, befestigen Sie eine Kanüle an der Spritze, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, bis sie einrastet. Sobald die Kanüle eingerastet ist, entfernen Sie den Nadelschutz und verabreichen den Impfstoff.

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Der Impfstoff darf unter keinen Umständen intravaskulär oder subkutan injiziert werden.

Der Impfstoff wird intramuskulär in den Deltamuskel injiziert. Aufgrund des vorhandenen Adjuvans sollte die Injektion mithilfe einer 25 mm-Kanüle durchgeführt werden.