

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Influvac® Saison 2020/2021, Injektionssuspension in einer Fertigspritze Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert) Für Säuglinge, Kinder und Erwachsene

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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. WAS IST INFLUVAC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE ODER IHR KIND INFLUVAC ERHALTEN?
3. WIE IST INFLUVAC ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST INFLUVAC AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. Was ist Influvac und wofür wird es angewendet?

Influvac ist ein Impfstoff. Dieser Impfstoff hilft, Sie oder Ihr Kind vor Grippe (Influenza) zu schützen, insbesondere Patienten mit erhöhtem Risiko für begleitende Komplikationen. Die Anwendung von Influvac sollte auf offiziellen Empfehlungen basieren.

Wenn eine Person mit Influvac geimpft wird, produziert das körpereigene Abwehrsystem (Immunsystem) seinen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Erkrankung. Kein Bestandteil des Impfstoffs kann eine Grippe hervorrufen.

Die Grippe ist eine Erkrankung, die sich schnell ausbreiten kann und durch unterschiedliche Virusstämme hervorgerufen wird, die sich von Jahr zu Jahr ändern können. Aus diesem Grund benötigen Sie oder Ihr Kind möglicherweise jedes Jahr eine Impfung. Das größte Risiko, sich mit Grippe anzustecken, besteht in der kalten Jahreszeit zwischen Oktober und März. Wenn Sie oder Ihr Kind nicht im Herbst geimpft worden sind, ist es dennoch vernünftig, sich noch bis zum Frühjahr impfen zu lassen, da Sie oder Ihr Kind ansonsten bis zu diesem Zeitpunkt das Risiko eingehen, an Grippe zu erkranken. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, wann die beste Zeit für eine Impfung ist.

Ab der 2. bis 3. Woche nach der Impfung schützt Influvac Sie oder Ihr Kind gegen die drei in dem Impfstoff enthaltenen Virusstämme.

Die Zeit zwischen der Infektion und dem Auftreten der ersten Grippesymptome (Inkubationszeit) beträgt einige Tage. So können Sie oder Ihr Kind möglicherweise trotz Impfung an Grippe erkranken, falls Sie oder Ihr Kind den Grippeviren unmittelbar vor oder nach der Impfung ausgesetzt sind.

Der Impfstoff schützt Sie oder Ihr Kind nicht vor einer gewöhnlichen Erkältung (grippalen Infekt), selbst wenn einige der Symptome denen einer Grippe (Influenza) ähneln.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Influvac erhalten?

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen, ob einer oder mehrere der unten aufgeführten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutreffen, um sicherzustellen, dass Influvac für Sie oder Ihr Kind geeignet ist. Bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um eine Erklärung, wenn Sie etwas nicht verstehen.

Influvac darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind überempfindlich (allergisch) sind gegen:
 - die Wirkstoffe oder
 - einen der sonstigen Bestandteile von Influvac (siehe auch Abschnitt 6) oder
 - irgendwelche Komponenten, die möglicherweise in sehr geringen Mengen enthalten sein können wie z.B. Hühnerei (Ovalbumin oder Hühnereiweiß), Formaldehyd, Cetrimoniumbromid, Polysorbat 80 oder Gentamicin (ein Antibiotikum, das zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwendet wird).
- wenn Sie oder Ihr Kind an einer fieberhaften Erkrankung oder akuten Infektion leiden. Die Impfung sollte verschoben werden, bis Sie oder Ihr Kind wieder gesund sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Impfung, falls Sie oder Ihr Kind

- ein geschwächtes Abwehrsystem haben (aufgrund einer Immunschwäche oder der Einnahme von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen).
- ein Blutungsproblem haben oder leicht Blutergüsse bekommen.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie oder Ihr Kind die Impfung erhalten sollen.

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.

Falls bei Ihnen oder Ihrem Kind wenige Tage nach der Grippeimpfung aus irgend einem Grund ein Bluttest durchgeführt werden soll, sollten Sie Ihrem Arzt Bescheid sagen, da bei einigen Patienten, die kurz zuvor geimpft worden waren, falsch positive Testergebnisse beobachtet wurden.

Wie bei allen Impfstoffen, kann es vorkommen, dass Influvac nicht alle geimpften Personen vollständig schützt.

Anwendung von Influvac zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Impfstoffe oder Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Impfstoffe oder Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Influvac kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Die Impfstoffe sollten jeweils an verschiedenen Extremitäten verabreicht werden. Es ist dabei zu bedenken, dass sich die Nebenwirkungen verstärken könnten.
- Sollten Sie oder Ihr Kind Arzneimittel einnehmen, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrücken wie z. B. Kortikosteroide oder zytotoxische Arzneimittel oder sich einer Strahlentherapie unterziehen, kann die Immunantwort auf die Impfung vermindert sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder denken, Sie könnten schwanger sein oder planen, ein Baby zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Grippe-Impfstoffe können während der gesamten Schwangerschaft angewendet werden. Verglichen mit dem ersten Schwangerschaftsdrittel liegen für das zweite und dritte Schwangerschaftsdrittel größere Sicherheitsdatensätze vor. Daten aus der weltweiten Anwendung von Grippe-Impfstoffen zeigen jedoch keine schädlichen Wirkungen auf die

Schwangerschaft oder das ungeborene Kind. Influvac kann während der Stillzeit angewendet werden.

Ihr Arzt kann beurteilen, ob Sie Influvac erhalten sollen.

Fragen Sie vor der Anwendung jedes Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Influvac hat keine oder vernachlässigbare Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Influvac enthält Natrium und Kalium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. H. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält Kalium, weniger als 1 mmol (39 mg) pro Dosis, d. H. es ist im Wesentlichen „kaliumfrei“.

3. Wie ist Influvac anzuwenden?

Dosierung

Erwachsene erhalten eine Impfdosis von 0,5 ml.

Anwendung bei Kindern

Kinder ab dem 36. Lebensmonat erhalten eine Impfdosis von 0,5 ml.

Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 35. Lebensmonat erhalten eine Dosis von 0,25 ml.

Sofern Ihr Kind noch nie gegen Grippe geimpft wurde, sollte es nach mindestens 4 Wochen eine zweite Dosis erhalten.

Wie sollte Influvac verabreicht werden?

Ihr Arzt wird die empfohlene Dosis des Impfstoffes entweder in einen Muskel oder tief unter die Haut verabreichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt - Sie oder Ihr Kind benötigen möglicherweise dringend ärztliche Hilfe.

Schwerwiegende allergische Reaktionen (Häufigkeit unbekannt, trat gelegentlich während der allgemeinen Anwendung von Influvac auf) führten:

- in seltenen Fällen zu einem medizinischen Notfall, bei dem das Kreislaufsystem nicht mehr in der Lage war, die verschiedenen Organe ausreichend mit Blut zu versorgen (Schock),
- in sehr seltenen Fällen zu Schwellung, am stärksten ausgeprägt an Kopf und Hals, einschließlich Gesicht, Lippen, Zunge, Hals oder auch an anderen Körperteilen (Angioödem).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten) in klinischen Versuchen beobachtet:

- Kopfschmerzen
- Schwitzen
- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Fieber, allgemeines Unwohlsein (Malaise), Schüttelfrost, Müdigkeit
- lokale Reaktionen: Rötung, Schwellung, Schmerzen, blau/schwarze Verfärbung der Haut (Ekchymose), Verhärtung der Haut (Induration) an der Injektionsstelle.

Diese Reaktionen klingen im Allgemeinen ohne Behandlung innerhalb von 1-2 Tagen ab.

Zusätzlich zu den oben genannten häufigen Nebenwirkungen traten nach der Markteinführung folgende Nebenwirkungen auf:

- Hautreaktionen, die sich im gesamten Körper ausbreiten können, einschließlich Hautjuckreiz (Pruritus, Urtikaria), Hautausschlag (Exanthem)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), die zu Hautausschlag und in sehr seltenen Fällen zu vorübergehenden Nierenbeschwerden führen können
- Schmerzen im Ausbreitungsgebiet eines Nervs (Neuralgie); Missempfindungen von Berührung, Schmerzen, Wärme und Kälte (Parästhesie); Fieberkrämpfe; neurologische Erkrankungen (Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom), die zu Nackensteife, Verwirrung, Taubheit, Schmerzen und Schwäche der Extremitäten, Gleichgewichtsverlust, Reflexverlust, teilweiser oder vollkommener Lähmung (Paralyse) des Körpers führen können
- vorübergehende Verminderung der Blutplättchenzahl (transiente Thrombozytopenie), die zu vermehrten blauen Flecken oder erhöhter Blutungsneigung führen kann; vorübergehende Schwellung der Lymphknoten in Hals, Achselhöhlen oder Leisten (transiente Lymphadenopathie)

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.

5. Wie ist Influvac aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Influvac nach Ablauf des auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

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

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Influvac enthält

Die Wirkstoffe sind:

Oberflächenantigene (Hämagglutinin und Neuraminidase) von Influenzaviren der folgenden Stämme*:

A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm (A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909)	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/Washington/02/2019, Wildtyp)	15 Mikrogramm HA**

pro 0,5 ml Dosis

*vermehrt in bebrüteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen

** Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht der Empfehlung der WHO (Weltgesundheitsorganisation) für die nördliche Hemisphäre sowie der Empfehlung der EU (Europäischen Union) für die Impfsaison 2020/2021.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie sieht Influvac aus und was beinhaltet eine Packung?

Influvac ist eine Injektionssuspension, die in einer Fertigspritze aus Glas (mit oder ohne Kanüle) geliefert wird. Eine Fertigspritze enthält jeweils 0,5 ml der klaren, farblosen Injektionsflüssigkeit. Jede Spritze kann nur einmal verwendet werden.

Originalpackungen mit einer oder zehn Fertigspritzen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

Hersteller:

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Niederlande

Zulassungsnummer: PEI.H.00191.01.1

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

Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, **Influvac**
Finnland, Frankreich, Kroatien, Lettland,
Litauen, Malta, Niederlande, Norwegen,
Österreich, Polen, Portugal, Rumänien,

Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien,
Tschechische Republik

Belgien, Italien, Luxemburg

Influvac S

Griechenland, Irland, Vereinigtes Königreich,
Zypern

Influvac Sub-unit

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt geändert: Mai 2020

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

Für den Fall anaphylaktischer Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs sollten wie bei allen injizierbaren Impfstoffen stets geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten unmittelbar zur Verfügung stehen.

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Vor Gebrauch schütteln.

Führen Sie vor der Anwendung eine Sichtkontrolle durch. Verwenden Sie den Impfstoff nicht, wenn sich Fremdpartikel in der Suspension befinden.

Nadelschutzkappe entfernen.

Spritze senkrecht halten und entlüften.

Nicht mit anderen medizinischen Produkten in derselben Spritze mischen.

Der Impfstoff darf auf keinen Fall direkt in ein Blutgefäß gespritzt werden.

Verabreichung einer Impfdosis von 0,25 ml aus einer Fertigspritze mit 0,5 ml (nur zur Anwendung bei Kindern):

Drücken Sie die Kolbenstange vor, bis ihre Oberkante exakt mit der Unterkante der Markierung abschließt. Das in der Fertigspritze verbleibende Impfstoffvolumen von 0,25 ml kann direkt verabreicht werden.

Siehe auch Abschnitt 3: WIE IST INFLUVAC ANZUWENDEN?

Sonstige Hinweise

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Name, Anschrift und Unterschrift des Impfarztes in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Situationen irrtümlicherweise als Impfhindernisse angesehen werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in den jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.rki.de).