ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

IDflu 9 Mikrogramm/Stamm Injektionssuspension
Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Influenza-Viren (inaktiviert, gespalten) der folgenden Stämme*:

A/California/7/2009 (H1N1) – davon abgeleiteter verwendeter Stamm
NYMC X-179A …… 9 Mikrogramm HA**

A/Perth/16/2009 (H3N2) – entsprechender verwendeter Stamm
NYMC X-187, abgeleitet von A/Victoria/210/2009 …… 9 Mikrogramm HA**

B/Brisbane/60/2008 …… 9 Mikrogramm HA**

pro 0,1 ml Dosis

* gezüchtet in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen
** Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht der WHO-Empfehlung für die nördliche Hemisphäre und dem EU-Beschluss für die Saison 2010/2011.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Die Suspension ist farblos und opaleszent.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Prophylaxe der echten Virusgrippe (Influenza) bei Erwachsenen bis 59 Jahre, besonders bei Personen mit erhöhtem Risiko für influenzabedingte Komplikationen.

IDflu sollte entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen angewendet werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene bis 59 Jahre: 0,1 ml

Kinder und Jugendliche:
Die Anwendung von IDflu bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da hier keine hinreichenden Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

Der Impfstoff wird intradermal verabreicht.
Der Impfstoff sollte vorzugsweise in den Bereich des Musculus deltoideus verabreicht werden.

Hinweise zur Handhabung des Impfstoffs siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen einen der sonstigen Bestandteile oder gegen Hühnereiproteine, Hühnerproteine, Neomycin, Formaldehyd und Octoxinol 9. IDflu enthält nicht mehr als 0,05 Mikrogramm Ovalbumin pro Impfdosis.

Die Impfung sollte auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden, wenn die zu impfende Person an einer fieberhaften Erkrankung oder akuten Infektion leidet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für den Fall anaphylaktischer Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs sollten wie bei allen injizierbaren Impfstoffen geeignete medizinische Möglichkeiten zur Überwachung und Behandlung unmittelbar zur Verfügung stehen.

IDflu darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden.

Der Impferfolg kann bei Patienten mit endogener oder iatrogener Immunsuppression eingeschränkt sein.

Falls nach der Verabreichung des Impfstoffs etwas Flüssigkeit an der Injektionsstelle zurückbleibt, muss die Impfung nicht wiederholt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

IDflu kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen in unterschiedliche Extremitäten verabreicht werden. Bei zeitgleicher Verabreichung kann es möglicherweise zu verstärkten Nebenwirkungen kommen.

Während einer Therapie mit Immunsuppressiva kann der Impferfolg eingeschränkt sein.

Nach der Impfung gegen Influenza wurden in serologischen Tests mit der ELISA-Methode falsch-positive Ergebnisse beim Nachweis von Antikörpern gegen HIV 1, Hepatitis C und besonders HTLV1 beobachtet. Das Western-Blot-Verfahren widerlegt die falsch-positiven ELISA-Testergebnisse. Die vorübergehend falsch-positiven Reaktionen könnten auf die IgM-Antwort auf den Impfstoff zurückzuführen sein.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für IDflu liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Generell weisen Daten von intramuskulär verabreichten Influenza-Impfungen bei schwangeren Frauen auf keine negativen Folgen für den Fetus oder die Mutter hin, die auf den Impfstoff zurückzuführen wären. Eine tierexperimentelle Studie mit IDflu ließ nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, die embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen.

Die Gabe von IDflu kann ab dem zweiten Schwangerschaftsdrittel erwogen werden. Für Schwangere mit einem erhöhten Risiko für influenzabedingte Komplikationen wird die Gabe unabhängig vom Schwangerschaftsstadium empfohlen.

Der Impfstoff IDflu kann stillenden Frauen verabreicht werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Es ist unwahrscheinlich, dass der Impfstoff Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

In klinischen Studien beobachtete Nebenwirkungen

Die Unbedenklichkeit von IDflu wurde in 2 offenen, randomisierten klinischen Studien untersucht, in denen 2.384 Probanden mit je einer Dosis IDflu geimpft wurden.

Die Verträglichkeit wurde bei allen Probanden während der ersten drei Wochen nach Gabe des Impfstoffs untersucht, Meldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen wurden über einen Zeitraum von 6 Monaten nach Verabreichung des Impfstoffs gesammelt.

Die häufigsten Reaktionen waren Lokalreaktionen an der Injektionsstelle, die nach Verabreichung des Impfstoffs aufgetreten sind.
Sichtbare Lokalreaktionen waren nach intradermaler Verabreichung häufiger als beim Vergleichsimpfstoff, der intramuskulär verabreicht wurde.
Die meisten Reaktionen klangen nach 1 bis 3 Tagen spontan ab.

Das systemische Nebenwirkungsprofil von IDflu entspricht dem des Vergleichsimpfstoffs, der intramuskulär verabreicht wird.

Auch bei wiederholten Impfungen im Abstand von einem Jahr ist das Unbedenklichkeitsprofil von IDflu vergleichbar mit der jeweils vorausgegangenen Impfung mit IDflu.

Die folgenden Daten geben die Häufigkeiten der Nebenwirkungen wieder, die nach Verabreichung des Impfstoffs erfasst wurden. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: 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).

Organklasse	**Sehr häufig**	**Häufig**	**Gelegentlich**	**Selten**	**Sehr selten**
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems			Lymph-adenopathie		
Erkrankungen des Nervensystems	Kopf-schmerzen		Parästhesien		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzell-gewebes			Pruritus, Ausschlag	Schwitzen	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkran-kungen	Myalgien		Arthralgien		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Unwohlsein, Lokalreak-tionen: Rötung*, Schwellung, Verhärtung, Schmerz, Pruritus	Schüttelfrost, Fieber, Lokalreak-tionen: Ekchymose	Abgeschla-genheit		

* In manchen Fällen hielt die lokale Rötung bis zu 7 Tagen an.

Nebenwirkungen aus der Post-Marketing-Beobachtung

Für IDflu gibt es bisher keine Daten aus der Post-Marketing-Beobachtung.
Aufgrund von Erfahrungen mit trivalenten, inaktivierten Influenza-Impfstoffen, die intramuskulär oder tief subkutan verabreicht werden, können jedoch möglicherweise folgende Nebenwirkungen berichtet werden, die nicht oben aufgeführt sind:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Vorübergehende Thrombozytopenie

Erkrankungen des Immunsystems
Allergische Reaktionen, in seltenen Fällen bis hin zum Schock, Angioödem

Erkrankungen des Nervensystems
Neuralgien, Fieberkrämpfe, neurologische Erkrankungen wie Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom

Gefäßerkrankungen
Vaskulitis, in sehr seltenen Fällen assoziiert mit vorübergehender Beteiligung der Nieren

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Generalisierte Hautreaktionen einschließlich Urtikaria

4.9 Überdosierung

Es ist unwahrscheinlich, dass eine Überdosierung unerwartete Nebenwirkungen nach sich zieht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Influenza-Impfstoff, ATC-Code: J07BB02

Immunogenität

Seroprotektion tritt in der Regel innerhalb von 2 bis 3 Wochen ein. Nach der Impfung ist die Dauer der Immunität gegen homologe Impfstoffstämme oder gegenüber nah verwandten Stämmen unterschiedlich, beträgt im Allgemeinen jedoch 6 bis 12 Monate.

In einer randomisierten, vergleichenden Phase III-Studie wurden 1.796 Probanden im Alter von 18 bis 59 Jahren intradermal mit 0,1 ml IDflu und 453 Probanden im Alter von 18 bis 59 Jahren intramuskulär mit 0,5 ml eines trivalenten, inaktivierten Influenza-Impfstoffs geimpft.

In dieser vergleichenden Studie wurden die Seroprotektionsrate*, die Serokonversionsrate bzw. die Rate eines signifikanten Anstiegs** und das Verhältnis der geometrischen Mittelwerte der Titer (geometric mean titre ratio – GMTR) für anti-HA-Antikörper (gemessen mit Hämagglutinationsinhibitionstest [HI]) nach vorab definierten Kriterien bestimmt.

Ergebnisse (die Werte in Klammern geben das 95 % Konfidenzintervall an):

Stammspezifische anti-HA-Antikörper	**A/H1N1 A/New Caledonia/ 20/99 N = 1.296**	**A/H3N2 A/Wisconsin/ 67/2005 N = 1.297**	**B B/Malaysia/ 2506/2004 N = 1.294**
Seroprotektionsrate	87,2 % (85,2; 89,0)	93,5 % (92,0; 94,8)	72,9 % (70,4; 75,3)
Serokonversionsrate / Rate eines signifikanten Anstiegs	57,5 % (54,7; 60,2)	66,5 % (63,8; 69,0)	56,7 % (54,0; 59,4)
GMTR	9,17 (8,33; 10,1)	11,5 (10,4; 12,7)	6,39 (5,96; 6,84)

* Seroprotektion = HI-Titer ≥ 40

** Serokonversion = negativer HI-Titer vor der Impfung und HI-Titer von ≥ 40 nach der Impfung
Signifikanter Anstieg = positiver HI-Titer vor der Impfung und ein mindestens 4-facher Anstieg des HI-Titers nach der Impfung
GMTR: Individuelles Verhältnis der geometrischen Mittelwerte der Titer (Titer vor / nach der Impfung).

IDflu ist bei Personen im Alter von 18 bis 59 Jahren im Hinblick auf die 3 Influenzastämme genauso immunogen wie der trivalente, inaktivierte Influenza-Vergleichsimpfstoff, der intramuskulär verabreicht wurde.

Beim Vergleichsimpfstoff, der intramuskulär verabreicht wird, lagen - alle 3 Influenzastämme zusammen betrachtet - die Seroprotektionsraten zwischen 74,8 % und 95,4 %, die Raten der Serokonversion oder des signifikanten Anstiegs zwischen 56,4 % und 69,3 % und die GMTRs zwischen dem 6,63- und 11,2-Fachen über dem Basiswert der HI-Titer.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht klinische Daten aus Tierversuchen lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Der Impfstoff war in Mäusen und Kaninchen immunogen. Toxizitätsstudien mit wiederholt verabreichten Dosen bei Kaninchen ergaben keine signifikanten Hinweise auf systemische Toxizität. Die Verabreichung von einer oder mehreren Dosen führte jedoch zu vorübergehenden lokalen Erythemen und Ödemen. Es wurden keine Untersuchungen zu Genotoxizität und karzinogenem Potenzial durchgeführt, da diese Studien für Impfstoffe nicht von Bedeutung sind. Studien zur Fertilität und Reproduktionstoxizität bei weiblichen Tieren zeigten kein spezifisches Gefährdungspotenzial für den Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
Die Fertigspritze in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,1 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glasart I) mit Mikro-Injektionssystem, mit feststehender Mikrokanüle, ausgestattet mit einem Elastomer-Kolbenstopfen (Chlorobutyl) und Verschlusskappe (thermoplastisches Elastomer und Polypropylen) sowie einer Kanülenschutzvorrichtung, in Packungsgrößen zu 1x1, 10x1 und 20x1 Dosis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

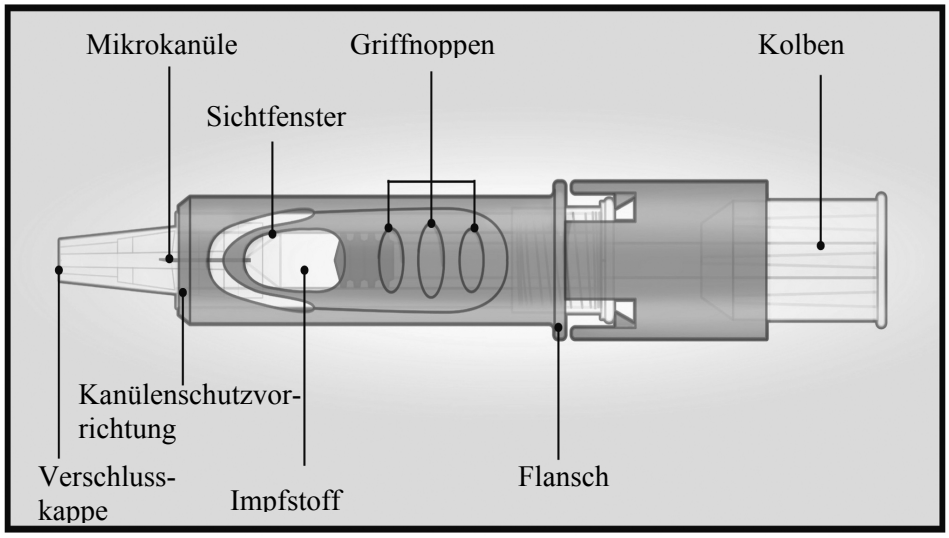
Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung Raumtemperatur erreicht haben.

Der Impfstoff darf nicht verwendet werden, wenn Partikel in der Suspension vorhanden sind.

Es ist nicht erforderlich, den Impfstoff vor Verabreichung zu schütteln.

Das Mikro-Injektionssystem für die intradermale Verabreichung besteht aus einer Fertigspritze mit Mikrokanüle (1,5 mm) und einer Kanülenschutzvorrichtung. Die Kanülenschutzvorrichtung umschließt die Mikrokanüle nach der Verabreichung des Impfstoffs.

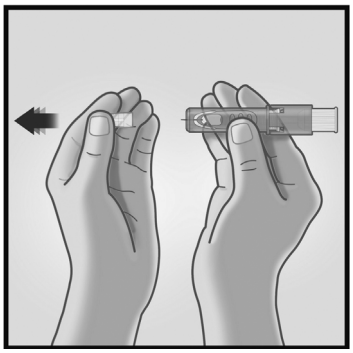
Mikro-Injektionssystem



HINWEISE FÜR DIE HANDHABUNG

Bitte lesen Sie die Hinweise vor der Anwendung

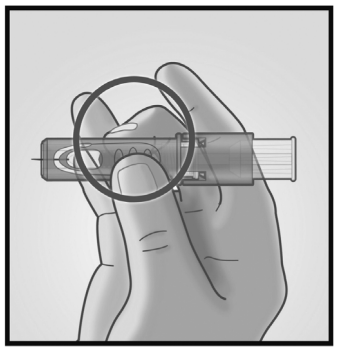
1) Entfernen Sie die Verschlusskappe



Entfernen Sie die Verschlusskappe des Mikro-Injektionssystems.

Nicht entlüften.

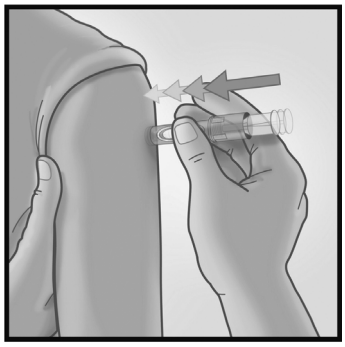
2) Halten Sie das Mikro-Injektionssystem zwischen Daumen und Mittelfinger fest



Legen Sie den Daumen und den Mittelfinger ausschließlich auf die Griffnoppen, der Zeigefinger bleibt frei.

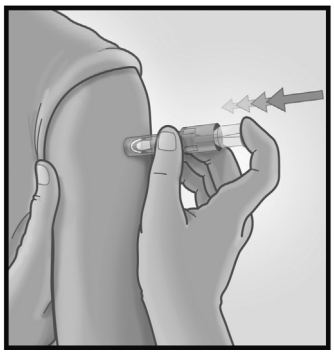
Die Finger nicht auf das Sichtfenster legen.

3) Stechen Sie die Kanüle schnell im rechten Winkel zur Hautoberfläche ein



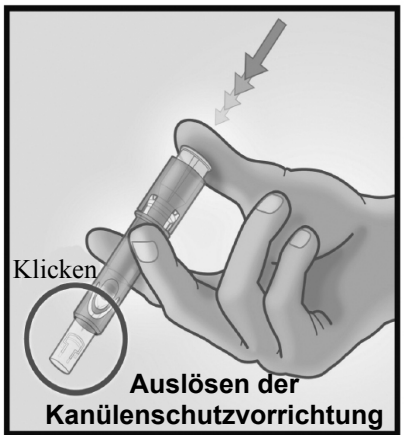
Stechen Sie die Kanüle mit einer kurzen, schnellen Bewegung im rechten Winkel zur Haut im Bereich des Deltamuskels ein.

4) Nehmen Sie zum Injizieren den Zeigefinger



Drücken Sie nach dem Einstich leicht auf die Hautoberfläche. Injizieren Sie den Impfstoff durch Drücken des Kolbens mit dem Zeigefinger. Aspiration ist nicht erforderlich.

5) Lösen Sie die Kanülenschutzvorrichtung durch festen Druck auf den Kolben aus



Ziehen Sie die Mikrokanüle aus der Haut.

Halten Sie die Mikrokanüle weg von sich und anderen.

Drücken Sie mit dem Daumen derselben Hand fest auf den Kolben, um die Kanülenschutzvorrichtung auszulösen. Sie hören ein Klicken, die Kanülenschutzvorrichtung wird ausgelöst und umschließt die Kanüle.
Entsorgen Sie das Mikro-Injektionssystem sofort im nächsten Sammelbehältnis für spitze Gegenstände.

Die Injektion ist als erfolgreich anzusehen, unabhängig davon, ob sich eine Quaddel bildet oder nicht.
Falls nach der Verabreichung des Impfstoffs etwas Flüssigkeit an der Injektionsstelle zurückbleibt, muss die Impfung nicht wiederholt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi Pasteur SA, 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Frankreich

8. ZULASSSUNGSNUMMER(N)

EU/1/08/507/001
EU/1/08/507/002
EU/1/08/507/003

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24. Februar 2009

10. STAND DER INFORMATION

MM/JJJJ

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

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

IDflu 15 Mikrogramm/Stamm Injektionssuspension
Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Influenza-Viren (inaktiviert, gespalten) der folgenden Stämme*:

A/California /7/2009 (H1N1) – davon abgeleiteter verwendeter Stamm
NYMC X-179A …… 15 Mikrogramm HA**

A/Perth/16/2009 (H3N2) – entsprechender verwendeter Stamm
NYMC X-187, abgeleitet von A/Victoria/210/2009 ……..… 15 Mikrogramm HA**

B/Brisbane/60/2008 …… 15 Mikrogramm HA**

pro 0,1 ml Dosis

* gezüchtet in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen
** Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht der WHO-Empfehlung für die nördliche Hemisphäre und dem EU-Beschluss für die Saison 2010/2011.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Die Suspension ist farblos und opaleszent.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Prophylaxe der echten Virusgrippe (Influenza) bei Personen ab 60 Jahren, besonders bei Personen mit erhöhtem Risiko für influenzabedingte Komplikationen.

IDflu sollte entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen angewendet werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Personen ab 60 Jahren: 0,1 ml

Der Impfstoff wird intradermal verabreicht.
Der Impfstoff sollte vorzugsweise in den Bereich des Musculus deltoideus verabreicht werden.

Hinweise zur Handhabung des Impfstoffs siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen einen der sonstigen Bestandteile oder gegen Hühnereiproteine, Hühnerproteine, Neomycin, Formaldehyd und Octoxinol 9. IDflu enthält nicht mehr als 0,05 Mikrogramm Ovalbumin pro Impfdosis.

Die Impfung sollte auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden, wenn die zu impfende Person an einer fieberhaften Erkrankung oder akuten Infektion leidet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für den Fall anaphylaktischer Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs sollten wie bei allen injizierbaren Impfstoffen geeignete medizinische Möglichkeiten zur Überwachung und Behandlung unmittelbar zur Verfügung stehen.

IDflu darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden.

Der Impferfolg kann bei Patienten mit endogener oder iatrogener Immunsuppression eingeschränkt sein.

Falls nach der Verabreichung des Impfstoffs etwas Flüssigkeit an der Injektionsstelle zurückbleibt, muss die Impfung nicht wiederholt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

IDflu kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen in unterschiedliche Extremitäten verabreicht werden. Bei zeitgleicher Verabreichung kann es möglicherweise zu verstärkten Nebenwirkungen kommen.

Während einer Therapie mit Immunsuppressiva kann der Impferfolg eingeschränkt sein.

Nach der Impfung gegen Influenza wurden in serologischen Tests mit der ELISA-Methode falsch-positive Ergebnisse beim Nachweis von Antikörpern gegen HIV 1, Hepatitis C und besonders HTLV1 beobachtet. Das Western-Blot-Verfahren widerlegt die falsch-positiven ELISA-Testergebnisse. Die vorübergehend falsch-positiven Reaktionen könnten auf die IgM-Antwort auf den Impfstoff zurückzuführen sein.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Dieser Impfstoff wird Personen ab einem Alter von 60 Jahren verabreicht. Deshalb werden keine Informationen zur Anwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit angegeben.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.
Es ist unwahrscheinlich, dass der Impfstoff Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

<u>In klinischen Studien beobachtete Nebenwirkungen</u>

Die Unbedenklichkeit von IDflu wurde in 3 offenen, randomisierten klinischen Studien untersucht, in denen 3.372 Probanden mit je einer Dosis IDflu geimpft wurden.

Die Verträglichkeit wurde bei allen Probanden während der ersten drei Wochen nach Gabe des Impfstoffs untersucht, Meldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen wurden über einen

Zeitraum von 6 Monaten nach Verabreichung des Impfstoffs bei 2.974 Probanden (Population von zwei der drei klinischen Studien) gesammelt.

Die häufigsten Reaktionen waren Lokalreaktionen an der Injektionsstelle, die nach Verabreichung des Impfstoffs aufgetreten sind.
Sichtbare Lokalreaktionen waren nach intradermaler Verabreichung häufiger als nach intramuskulärer Verabreichung eines adjuvantierten oder nicht adjuvantierten Vergleichsimpfstoffs.
Die meisten Reaktionen klangen nach 1 bis 3 Tagen spontan ab.

Das systemische Nebenwirkungsprofil von IDflu entspricht dem des Vergleichsimpfstoffs, adjuvantiert oder nicht adjuvantiert, der intramuskulär verabreicht wird.

Auch bei wiederholten Impfungen im Abstand von einem Jahr ist das Unbedenklichkeitsprofil von IDflu vergleichbar mit der jeweils vorausgegangenen Impfung mit IDflu.

Die folgenden Daten geben die Häufigkeiten der Nebenwirkungen wieder, die nach Verabreichung des Impfstoffs erfasst wurden. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: 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).

Organklasse	**Sehr häufig**	**Häufig**	**Gelegentlich**	**Selten**	**Sehr selten**
Erkrankungen des Nervensystems	Kopf-schmerzen			Parästhesien, Neuritis	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzell-gewebes			Schwitzen	Pruritus, Ausschlag	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkran-kungen	Myalgien		Arthralgien		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Lokalreak-tionen: Rötung*, Verhärtung, Schwellung, Pruritus, Schmerz	Unwohlsein, Schüttelfrost, Fieber, Lokalreak-tionen: Ekchymose	Abgeschla-genheit		

* In manchen Fällen hielt die lokale Rötung bis zu 7 Tagen an.

Nebenwirkungen aus der Post-Marketing-Beobachtung

Für IDflu gibt es bisher keine Daten aus der Post-Marketing-Beobachtung.
Aufgrund von Erfahrungen mit trivalenten, inaktivierten Influenza-Impfstoffen, die intramuskulär oder tief subkutan verabreicht werden, können jedoch möglicherweise folgende Nebenwirkungen berichtet werden, die nicht oben aufgeführt sind:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Vorübergehende Thrombozytopenie, vorübergehende Lymphadenopathie

Erkrankungen des Immunsystems
Allergische Reaktionen, in seltenen Fällen bis hin zum Schock, Angioödem

Erkrankungen des Nervensystems

Neuralgien, Fieberkrämpfe, neurologische Erkrankungen wie Enzephalomyelitis und Guillain-Barré-Syndrom

Gefäßerkrankungen
Vaskulitis, in sehr seltenen Fällen assoziiert mit vorübergehender Beteiligung der Nieren

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Generalisierte Hautreaktionen einschließlich Urtikaria

4.9 Überdosierung

Es ist unwahrscheinlich, dass eine Überdosierung unerwartete Nebenwirkungen nach sich zieht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Influenza-Impfstoff, ATC-Code: J07BB02

Immunogenität

Seroprotektion tritt in der Regel innerhalb von 2 bis 3 Wochen ein. Nach der Impfung ist die Dauer der Immunität gegen homologe Impfstoffstämme oder nah verwandten Stämmen unterschiedlich, beträgt im Allgemeinen jedoch 6 bis 12 Monate.

In einer randomisierten, vergleichenden Phase III-Schlüsselstudie wurden 2.606 Probanden über 60 Jahre intradermal mit 0,1 ml IDflu und 1.089 Probanden über 60 Jahre intramuskulär mit 0,5 ml eines trivalenten, inaktivierten Influenza-Impfstoffs geimpft.

In dieser vergleichenden Studie wurden geometrische Mittelwerte der Titer (geometric mean titres – GMTs) die Seroprotektionsrate*, die Serokonversionsrate bzw. die Rate eines signifikanten Anstiegs** und das Verhältnis der geometrischen Mittelwerte der Titer (geometric mean titre ratio – GMTR) für anti-HA-Antikörper (gemessen mit Hämagglutinationsinhibitionstest [HI]) nach vorab definierten Kriterien bestimmt.

Ergebnisse (die Werte in Klammern geben das 95 % Konfidenzintervall an):

	Intradermal 15 µg		
	A/H1N1	**A/H3N2**	**B**
	A/New Caledonia/ 20/99	**A/Wisconsin/ 67/2005**	**B/Malaysia/ 2506/2004**
	N = 2.585	**N = 2.586**	**N = 2.582**
Geometrischer Mittelwert des Titers (1/Verd.)	81,7 (78,0; 85,6)	298,0 (282; 315)	39,9 (38,3; 41,6)
Seroprotektionsrate*	77,0 % (75,3; 78,6)	93,3 % (92,3; 94,3)	55,7 % (53,8; 57,6)
Serokonversionsrate bzw. Rate eines signifikanten Anstiegs**	38,7 % (36,8;40,6)	61,3 % (59,3; 63,1)	36,4 % (34,5; 38,3)
Verhältnis der geometrischen Mittelwerte der Titer (GMTR)	3,97 (3,77; 4,18)	8,19 (7,68; 8,74)	3,61 (3,47; 3,76)

* Seroprotektion = HI-Titer ≥ 40

** Serokonversion = negativer HI-Titer vor der Impfung und HI-Titer von ≥ 40 nach der Impfung
Signifikanter Anstieg = positiver HI-Titer vor der Impfung und ein mindestens 4-facher Anstieg des HI-Titers nach der Impfung
GMTR: Individuelles Verhältnis der geometrischen Mittelwerte der Titer (Titer vor / nach der Impfung).

IDflu ist bei Personen ab 60 Jahren im Hinblick auf die 3 Influenzastämme mindestens so immunogen wie der trivalente, inaktivierte Influenza-Vergleichsimpfstoff, der intramuskulär verabreicht wird.

Beim Vergleichsimpfstoff, der intramuskulär verabreicht wird, lagen - alle 3 Influenzastämme zusammen betrachtet - die GMTs zwischen 34,8 (1/Verd.) und 181,0 (1/Verd.), die Seroprotektionssraten zwischen 48,9 % und 87,9 %, die Serokonversionsraten oder die Raten eines signifikanten Anstiegs zwischen 30,0 % und 46,9 % und die GMTRs zwischen dem 3,04- und 5,35-Fachen über dem Ausgangswert der HI Titer.

In einer randomisierten, vergleichenden Phase III-Studie wurden 398 Personen über 65 Jahre intradermal mit 0,1 ml IDflu und 397 Personen über 65 Jahre intramuskulär mit 0,5 ml der gleichen Dosis eines trivalenten, inaktivierten, adjuvantierten (enthält MF-59) Influenza-Impfstoffs geimpft.

IDflu ist genauso immunogen wie der trivalente, adjuvantierte (enthält MF-59) Vergleichsimpfstoff hinsichtlich GMT für jeden der 3 Influenzastämme nach der SRH Methode und für 2 Stämme nach der HI Methode.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht klinische Daten aus Tierversuchen lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Der Impfstoff war in Mäusen und Kaninchen immunogen. Toxizitätsstudien mit wiederholt verabreichten Dosen bei Kaninchen ergaben keine signifikanten Hinweise auf systemische Toxizität. Die Verabreichung von einer oder mehreren Dosen führte jedoch zu vorübergehenden lokalen Erythemen und Ödemen. Es wurden keine Untersuchungen zu Genotoxizität und karzinogenem Potenzial durchgeführt, da diese Studien für Impfstoffe nicht von Bedeutung sind. Studien zur Fertilität und Reproduktionstoxizität bei weiblichen Tieren zeigten kein spezifisches Gefährdungspotenzial für den Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
Die Fertigspritze in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,1 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glasart I) mit Mikro-Injektionssystem, mit feststehender Mikrokanüle, ausgestattet mit einem Elastomer-Kolbenstopfen (Chlorobutyl) und Verschlusskappe (thermoplastisches Elastomer und Polypropylen) sowie einer Kanülenschutzvorrichtung, in Packungsgrößen zu 1x1, 10x1 und 20x1 Dosis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

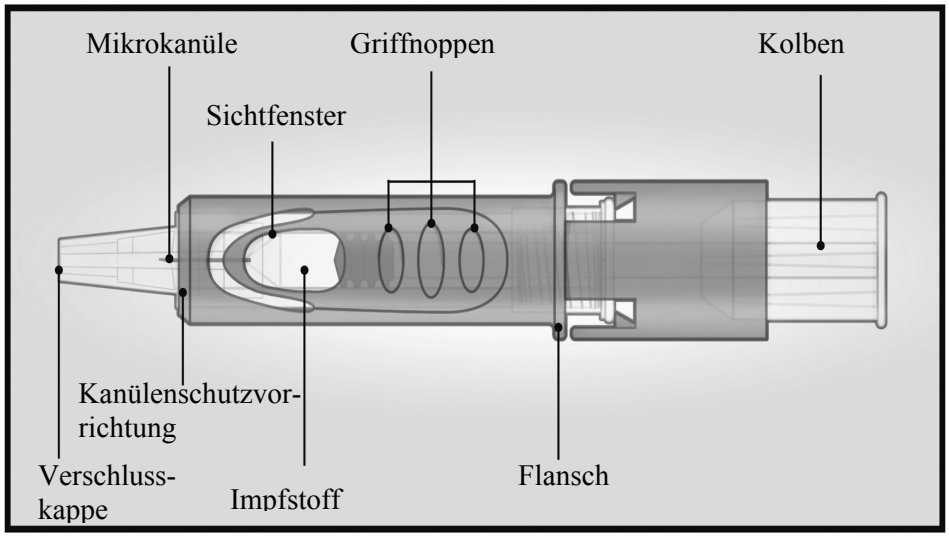
Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung Raumtemperatur erreicht haben.

Der Impfstoff darf nicht verwendet werden, wenn Partikel in der Suspension vorhanden sind.

Es ist nicht erforderlich, den Impfstoff vor Verabreichung zu schütteln.

Das Mikro-Injektionssystem für die intradermale Verabreichung besteht aus einer Fertigspritze mit Mikrokanüle (1,5 mm) und einer Kanülenschutzvorrichtung. Die Kanülenschutzvorrichtung umschließt die Mikrokanüle nach der Verabreichung des Impfstoffs.

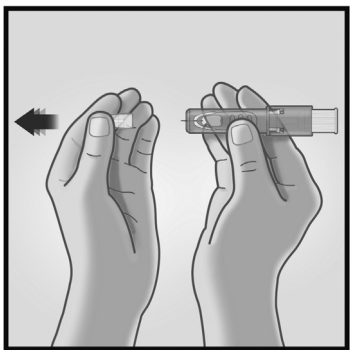
Mikro-Injektionssystem



HINWEISE FÜR DIE HANDHABUNG

Bitte lesen Sie die Hinweise vor der Anwendung

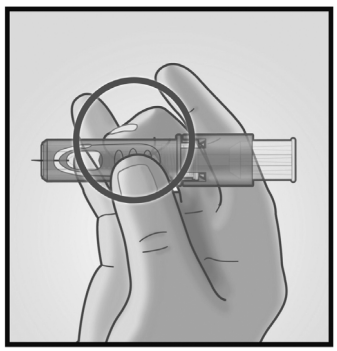
1) Entfernen Sie die Verschlusskappe



Entfernen Sie die Verschlusskappe des Mikro-Injektionssystems.

Nicht entlüften.

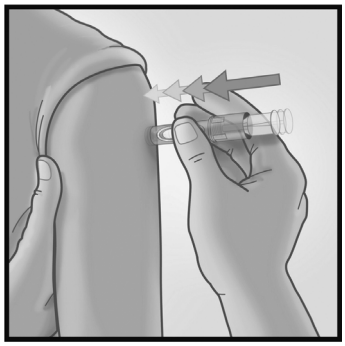
2) Halten Sie das Mikro-Injektionssystem zwischen Daumen und Mittelfinger fest



Legen Sie den Daumen und den Mittelfinger ausschließlich auf die Griffnoppen, der Zeigefinger bleibt frei.

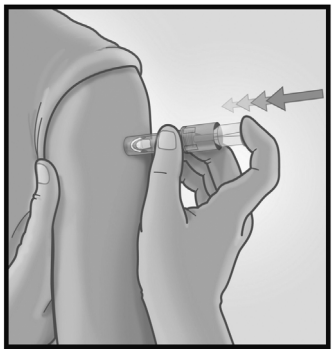
Die Finger nicht auf das Sichtfenster legen.

3) Stechen Sie die Kanüle schnell im rechten Winkel zur Hautoberfläche ein



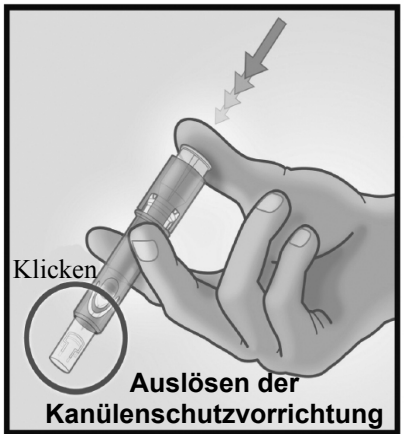
Stechen Sie die Kanüle mit einer kurzen, schnellen Bewegung im rechten Winkel zur Haut im Bereich des Deltamuskels ein.

4) Nehmen Sie zum Injizieren den Zeigefinger



Drücken Sie nach dem Einstich leicht auf die Hautoberfläche. Injizieren Sie den Impfstoff durch Drücken des Kolbens mit dem Zeigefinger. Aspiration ist nicht erforderlich.

5) Lösen Sie die Kanülenschutzvorrichtung durch festen Druck auf den Kolben aus



Ziehen Sie die Mikrokanüle aus der Haut.

Halten Sie die Mikrokanüle weg von sich und anderen.

Drücken Sie mit dem Daumen derselben Hand fest auf den Kolben, um die Kanülenschutzvorrichtung auszulösen. Sie hören ein Klicken, die Kanülenschutzvorrichtung wird ausgelöst und umschließt die Kanüle.
Entsorgen Sie das Mikro-Injektionssystem sofort im nächsten Sammelbehältnis für spitze Gegenstände.

Die Injektion ist als erfolgreich anzusehen, unabhängig davon, ob sich eine Quaddel bildet oder nicht.
Falls nach der Verabreichung des Impfstoffs etwas Flüssigkeit an der Injektionsstelle zurückbleibt, muss die Impfung nicht wiederholt werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi Pasteur SA, 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Frankreich

8. ZULASSSUNGSNUMMER(N)

EU/1/08/507/004
EU/1/08/507/005
EU/1/08/507/006

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24. Februar 2009

10. STAND DER INFORMATION

MM/JJJJ

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

ANHANG II

A. HERSTELLER DES (DER) WIRKSTOFF(S)(E) BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val-de-Reuil
Frankreich

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val-de-Reuil
Frankreich

Sanofi Pasteur
Campus Mérieux
1541, avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy L'Etoile
Frankreich

Auf der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH, DIE DEM INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN AUFERLEGT WERDEN**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

- **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

Nicht zutreffend.

- **SONSTIGE BEDINGUNGEN**

Pharmakovigilanz-System
Der Zulassungsinhaber hat sicherzustellen, dass das Pharmakovigilanz-System – wie in Version 8.0 beschrieben, die im Zulassungsantrag in Modul 1.8.1 enthalten ist – etabliert und funktionsfähig ist, bevor und solange sich das Produkt in Verkehr befindet.

Risiko-Management-Plan
Der Zulassungsinhaber verpflichtet sich, die Studien und weitere Pharmakovigilanz-Aktivitäten, die im Pharmakovigilanz-Plan Version 3.0 des Risiko-Management-Plans (RMP) beschrieben und in Modul 1.8.2 des Zulassungsantrags enthalten sind, durchzuführen. Im Übrigen werden alle zukünftigen Aktualisierungen des RMP nach Zustimmung des CHMP bei der Durchführung berücksichtigt.

Gemäß der CHMP „Guideline on Risk Management Systems for Medicinal Products for Human Use“ soll der aktualisierte RMP gleichzeitig mit dem nächsten regelmäßig aktualisierten Bericht über die Unbedenklichkeit eines Arzneimittels (Periodic Safety Update Report - PSUR) eingereicht werden. Darüber hinaus soll eine aktualisierte Version des RMP eingereicht werden:

- wenn neue Informationen vorliegen, die Auswirkungen auf die derzeitigen Sicherheitsspezifikationen, auf den Pharmakovigilanz-Plan oder auf Aktivititäten zur Risikominimierung haben können
- innerhalb von 60 Tagen nach Erreichen eines wichtigen Meilensteins (Pharmakovigilanz oder Risikominimierung)
- auf Verlangen der Europäischen Arzneimittel-Agentur

Staatliche Chargenfreigabe: Gemäß Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EG geänderte Fassung wird die staatliche Chargenfreigabe von einem staatlichen Labor oder einem zu diesem Zweck autorisierten Labor vorgenommen.

ANHANG III

ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Packung mit 1, 10 oder 20 Fertigspritze(n) mit Mikro-Injektionssystem

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

IDflu 9 Mikrogramm/Stamm, Injektionssuspension
Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)
Stämme 2010/2011

2. WIRKSTOFF(E)

Influenza-Viren (inaktiviert, gespalten) der folgenden Stämme*:

A/California/7/2009 (H1N1) – abgeleiteter Stamm……..……..9 Mikrogramm HA**
A/Perth/16/2009 (H3N2) – entsprechender Stamm…….…..……..9 Mikrogramm HA**
B/Brisbane/60/2008..……...9 Mikrogramm HA**

pro 0,1 ml Dosis

* gezüchtet in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen
** Hämagglutinin

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension
Fertigspritze mit Mikro-Injektionssystem (0,1 ml) – Packung mit 1 Dosis
Fertigspritze mit Mikro-Injektionssystem (0,1 ml) – Packung mit 10x1 Dosis
Fertigspritze mit Mikro-Injektionssystem (0,1 ml) – Packung mit 20x1 Dosis

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Intradermal verabreichen.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

IDflu enthält nicht mehr als 0,05 Mikrogramm Ovalbumin je Dosis.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Die Fertigspritze in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Sanofi Pasteur SA
2 avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/08/507/001 – Packung mit 1 Fertigspritze mit Mikro-Injektionssystem
EU/1/08/507/002 – Packung mit 10 Fertigspritzen mit Mikro-Injektionssystem
EU/1/08/507/003 – Packung mit 20 Fertigspritzen mit Mikro-Injektionssystem

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG
Packung mit 1, 10 oder 20 Fertigspritze(n) mit Mikro-Injektionssystem

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

IDflu 15 Mikrogramm/Stamm, Injektionssuspension
Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)
Stämme 2010/2011

2. WIRKSTOFF(E)

Influenza-Viren (inaktiviert, gespalten) der folgenden Stämme*:

A/California/7/2009 (H1N1) – abgeleiteter Stamm……15 Mikrogramm HA**
A/Perth/16/2009 (H3N2) – entsprechender Stamm……15 Mikrogramm HA**
B/Brisbane/60/2008……15 Mikrogramm HA**

pro 0,1 ml Dosis

* gezüchtet in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen
** Hämagglutinin

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension
Fertigspritze mit Mikro-Injektionssystem (0,1 ml) – Packung mit 1 Dosis
Fertigspritze mit Mikro-Injektionssystem (0,1 ml) – Packung mit 10x1 Dosis
Fertigspritze mit Mikro-Injektionssystem (0,1 ml) – Packung mit 20x1 Dosis

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Intradermal verabreichen.
Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

IDflu enthält nicht mehr als 0,05 Mikrogramm Ovalbumin je Dosis.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren.
Die Fertigspritze in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Sanofi Pasteur SA
2 avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon
Frankreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/08/507/004 – Packung mit 1 Fertigspritze mit Mikro-Injektionssystem
EU/1/08/507/005 – Packung mit 10 Fertigspritzen mit Mikro-Injektionssystem
EU/1/08/507/006 – Packung mit 20 Fertigspritzen mit Mikro-Injektionssystem

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
Etikett Fertigspritze

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

IDflu 9 µg/Stamm 2010/2011
Influenza-Impfstoff
Intradermal verabreichen

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,1 ml

6. WEITERE ANGABEN

Sanofi Pasteur SA

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN
Etikett Fertigspritze

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

IDflu 15 µg/Stamm 2010/2011
Influenza-Impfstoff
Intradermal verabreichen

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,1 ml

6. WEITERE ANGABEN

Sanofi Pasteur SA

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

IDflu 9 Mikrogramm/Stamm Injektionssuspension
Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Impfstoff geimpft werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist IDflu und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von IDflu beachten?
3. Wie ist IDflu anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IDflu aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST IDflu UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

IDflu ist ein Impfstoff.
Dieser Impfstoff wird empfohlen, um Sie vor der echten Virusgrippe (Influenza) zu schützen.
Der Impfstoff kann Erwachsenen bis 59 Jahre verabreicht werden, besonders dann, wenn ein erhöhtes Risiko für influenzabedingte Komplikationen besteht.

Nach der Verabreichung von IDflu baut das Immunsystem (die natürlichen Abwehrmechanismen des Körpers) einen Impfschutz vor einer Infektion mit der echten Virusgrippe auf.
IDflu wird dabei helfen, vor einer echten Virusgrippe zu schützen, wenn diese von einem der drei Virusstämme, gegen die der Impfstoff gerichtet ist, oder eng damit verwandten anderen Stämmen verursacht wird. Der volle Impfschutz ist normalerweise 2 bis 3 Wochen nach der Impfung erreicht.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IDflu BEACHTEN?

IDflu darf nicht verabreicht werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen:
  - die Wirkstoffe oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von IDflu, die im Abschnitt 6 dieser Gebrauchsinformation unter „WEITERE INFORMATIONEN“ aufgelistet sind
  - Hühnereiproteine, Hühnerproteine, Neomycin, Formaldehyd und Octoxinol 9
- wenn Sie an einer Erkrankung mit Fieber oder an einer akuten Infektion leiden. Die Impfung sollte in diesem Fall verschoben werden, bis Sie wieder gesund sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von IDflu ist erforderlich

- Informieren Sie Ihren Arzt vor der Impfung, wenn Sie aufgrund einer Erkrankung oder einer medizinischen Behandlung ein geschwächtes Immunsystem (Immunsuppression) haben, da der Impferfolg in diesen Fällen eingeschränkt sein kann.

- IDflu darf unter keinen Umständen in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden.

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn bei Ihnen aus irgendeinem Grund in den Tagen unmittelbar nach Gabe des Impfstoffs eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll. Untersuchungen auf HIV-1, Hepatitis C-Virus und HTLV-1 können zu falschen Testergebnissen führen.

- Kinder und Jugendliche:
  Die Anwendung von IDflu bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von IDflu mit anderen Arzneimitteln

- Andere Impfstoffe: IDflu kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen in unterschiedliche Gliedmaße verabreicht werden. Bei zeitgleicher Verabreichung kann es zu verstärkten Nebenwirkungen kommen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich einer medizinischen Behandlung unterziehen, die möglicherweise zu einer eingeschränkten Immunantwort führt, wie z. B. eine Behandlung mit Kortikosteroiden (z. B. Kortison), Medikamenten gegen Krebs (Chemotherapie), Bestrahlungen oder andere Behandlungen, die das Immunsystem beeinträchtigen. In diesen Fällen kann der Impferfolg möglicherweise eingeschränkt sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder vor Kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie schwanger sind oder sein könnten.
Ihr Arzt oder Apotheker wird entscheiden, ob Sie mit IDflu geimpft werden sollen.
Der Impfstoff IDflu kann stillenden Frauen verabreicht werden.
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass der Impfstoff Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

3. WIE IST IDflu ANZUWENDEN?

IDflu wird von Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Erwachsene im Alter von 18 bis 59 Jahren erhalten eine Dosis zu 0,1 ml.

IDflu wird als Injektion in die obere Hautschicht verabreicht (vorzugsweise im Bereich des Oberarmmuskels).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann IDflu Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
In klinischen Studien wurden die folgenden Nebenwirkungen nach Gabe von IDflu berichtet:

Die Häufigkeiten möglicher Nebenwirkungen, die nachstehend aufgeführt sind, sind entsprechend der folgenden Konvention festgelegt:
Sehr häufig (betroffen sind mehr als 1 von 10 Geimpften)
Häufig (betroffen sind 1 bis 10 von 100 Geimpften)
Gelegentlich (betroffen sind 1 bis 10 von 1.000 Geimpften)
Selten (betroffen sind 1 bis 10 von 10.000 Geimpften)
Sehr selten (betroffen sind weniger als 1 von 10.000 Geimpften)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr häufig
- An der Injektionsstelle: Rötung, Schwellung, Verhärtung, Juckreiz und Schmerz
- Allgemeines Unwohlsein, Kopfschmerzen und Muskelschmerzen

Häufig
- Hautblutung an der Injektionsstelle
- Schüttelfrost und Fieber (38,0 °C oder höher)

Gelegentlich
- Abgeschlagenheit, Schwellung der Lymphknoten im Hals-, Achsel- oder Leistenbereich, Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Gelenkschmerzen, Juckreiz und Ausschlag

Selten
- vermehrtes Schwitzen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei anderen Influenza-Impfstoffen berichtet:
- eine vorübergehende Verringerung von Blutbestandteilen, die Blutplättchen genannt werden; dies kann zu Blutergüssen oder Blutungen führen
- allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen
  - zu Kreislaufversagen (Schock) und damit zu einem medizinischen Notfall führen können
  - zu Schwellungen im Gesicht, der Zunge oder des Rachens, zu Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen führen können (Angioödem)
- Schmerzen entlang der Nervenbahnen, Fieberkrämpfe, Störungen des Nervensystems einschließlich Entzündungen des Gehirns und des Rückenmarks, Nervenentzündungen oder Guillain-Barré-Syndrom, das extreme Schwäche und Lähmungen hervorruft
- Gefäßentzündung, die in sehr seltenen Fällen zu vorübergehenden Nierenproblemen führen kann
- Hautreaktionen, die sich über den ganzen Körper ausbreiten können, einschließlich Nesselsucht.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sie müssen sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie:
- geschwollenes Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden.

5. WIE IST IDflu AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Der Impfstoff darf nach dem Verfalldatum, das auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegeben ist, nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Die Fertigspritze in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf 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. WEITERE INFORMATIONEN

Was IDflu enthält

Die Wirkstoffe sind Influenza-Viren (inaktiviert, gespalten) der folgenden Stämme*:

A/California/7/2009 (H1N1) – davon abgeleiteter verwendeter Stamm
NYMC X-179A …….. 9 Mikrogramm HA**

A/Perth/16/2009 (H3N2) – entsprechender verwendeter Stamm
NYMC X-187, abgeleitet von A/Victoria/210/2009 …….. 9 Mikrogramm HA**

B/Brisbane/60/2008 ……... 9 Mikrogramm HA**

pro 0,1 ml Dosis

* gezüchtet in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen
** Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der WHO (nördliche Hemisphäre) und der EU für die Saison 2010/2011.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie IDflu aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist eine farblose und opaleszent schimmernde Suspension.

IDflu ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze zu 0,1 ml mit einem Mikro-Injektionssystem in Packungsgrößen zu 1x1, 10x1 oder 20x1 Dosis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: Sanofi Pasteur SA, 2 avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon, Frankreich

Hersteller:
Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, Frankreich
Sanofi Pasteur, Campus Mérieux - 1541, avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien Sanofi Pasteur MSD Tél/Tel: +32 2 726.9584	**Luxembourg/Luxemburg** Sanofi Pasteur MSD Tél: +32 2 726.9584
България Sanofi Pasteur representative Office Тел.: +359 2 980 08 33	**Magyarország** sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 2723
Česká republika Sanofi Pasteur Odd. vakcín Sanofi-aventis, s.r.o. Tel.: +420 222 522 523 Tel: +420 233 086 111	**Malta** Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270
Danmark Sanofi Pasteur MSD Tlf: +45 23 32 69 29	**Nederland** Sanofi Pasteur MSD Tel: +31.23.567.96.00
Deutschland Sanofi Pasteur MSD GmbH Tel: +49 6224.594.0	**Norge** Sanofi Pasteur MSD Tlf: +47.67.50.50.20
Eesti Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	**Österreich** Sanofi Pasteur MSD GmbH Tel: +43.1.866.70.22.202
Ελλάδα ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. Τηλ: +30.210.8009111	**Polska** Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
España Sanofi Pasteur MSD S.A. Tel: +34.91.371.78.00	**Portugal** Sanofi Pasteur MSD, SA Tel: +351 21 470 4550
France Sanofi Pasteur MSD SNC Tél: +33.4.37.28.40.00	**România** Sanofi pasteur – Representative Office Tel.: +40(21) 317 31 36
Ireland Sanofi Pasteur MSD Ltd Tel: +353 1 468 5600	**Slovenija** ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38
Ísland Sanofi Pasteur MSD Sími: +32.2.726.95.84	**Slovenská republika** Sanofi Aventis, divízia vakcíny Tel.: +421 2 57 103 777
Italia Sanofi Pasteur MSD Spa Tel: +39 06.664.09.211	**Suomi/Finland** Sanofi Pasteur MSD Puh/Tel: +358.9.565.88.30
Κύπρος Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ. Τηλ.: +357 - 22 76 62 76	**Sverige** Sanofi Pasteur MSD Tel: +46.8.564.888.60

Latvija Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 7103010	**United Kingdom** Sanofi Pasteur MSD Ltd Tel: +44.1.628.785.291
Lietuva Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967	

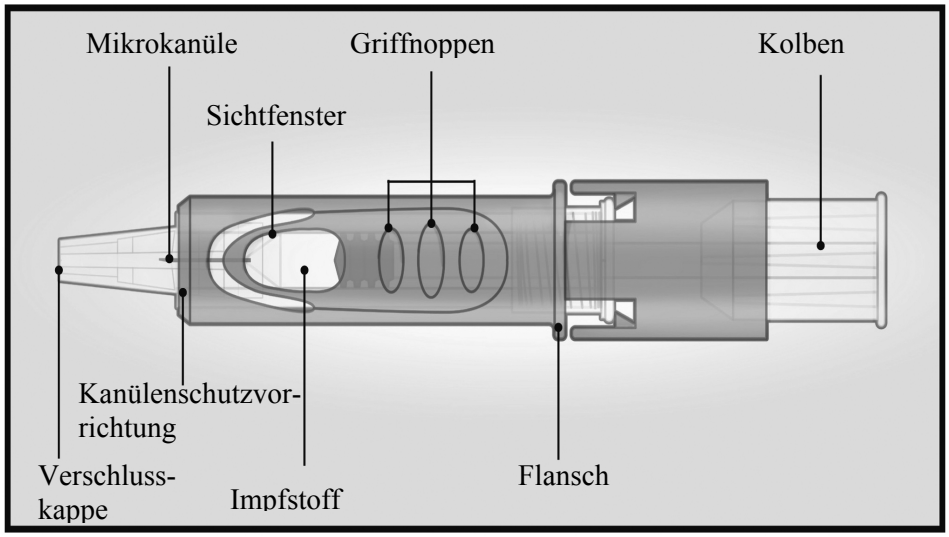
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt: {MM/YYYY}

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

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

- Für den Fall anaphylaktischer Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs sollten wie bei allen injizierbaren Impfstoffen geeignete medizinische Möglichkeiten zur Überwachung und Behandlung unmittelbar zur Verfügung stehen.
- Vor der Anwendung sollte der Impfstoff Raumtemperatur erreicht haben.
- Der Impfstoff darf nicht verwendet werden, wenn Partikel in der Suspension vorhanden sind.
- Es ist nicht erforderlich, den Impfstoff vor Verabreichung zu schütteln.
- Das Mikro-Injektionssystem für die intradermale Verabreichung besteht aus einer Fertigspritze mit Mikrokanüle (1,5 mm) und einer Kanülenschutzvorrichtung. Die Kanülenschutzvorrichtung umschließt die Mikrokanüle nach der Verabreichung des Impfstoffs.

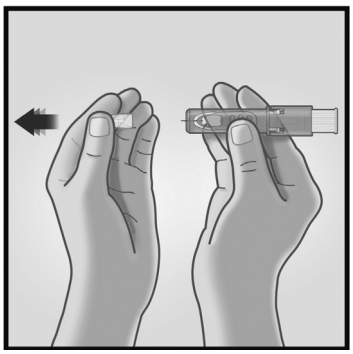
Mikro-Injektionssystem



HINWEISE FÜR DIE HANDHABUNG

Bitte lesen Sie die Hinweise vor der Anwendung

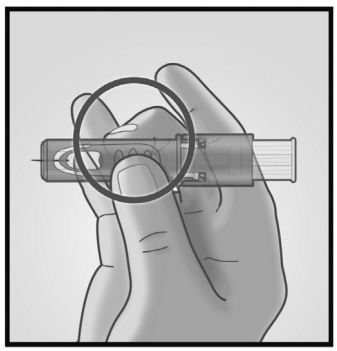
1) Entfernen Sie die Verschlusskappe



Entfernen Sie die Verschlusskappe des Mikro-Injektionssystems.

Nicht entlüften.

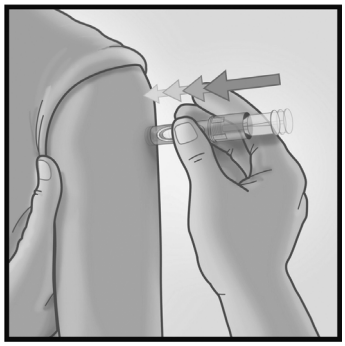
2) Halten Sie das Mikro-Injektionssystem zwischen Daumen und Mittelfinger fest



Legen Sie den Daumen und den Mittelfinger ausschließlich auf die Griffnoppen, der Zeigefinger bleibt frei.

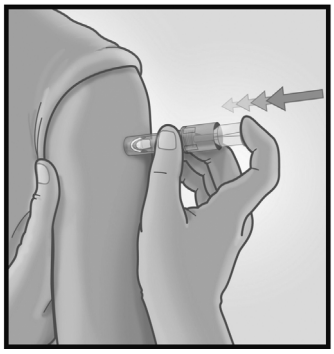
Die Finger nicht auf das Sichtfenster legen.

3) Stechen Sie die Kanüle schnell im rechten Winkel zur Hautoberfläche ein



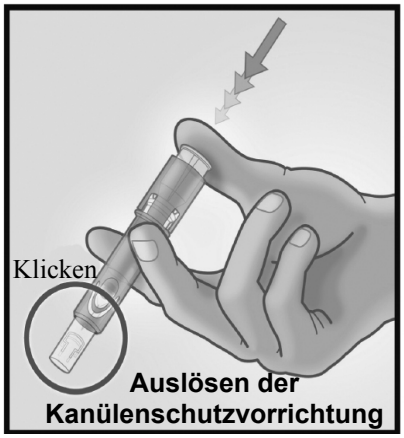
Stechen Sie die Kanüle mit einer kurzen, schnellen Bewegung im rechten Winkel zur Haut im Bereich des Deltamuskels ein.

4) Nehmen Sie zum Injizieren den Zeigefinger



Drücken Sie nach dem Einstich leicht auf die Hautoberfläche. Injizieren Sie den Impfstoff durch Drücken des Kolbens mit dem Zeigefinger. Aspiration ist nicht erforderlich.

5) Lösen Sie die Kanülenschutzvorrichtung durch festen Druck auf den Kolben aus



Ziehen Sie die Mikrokanüle aus der Haut.

Halten Sie die Mikrokanüle weg von sich und anderen.

Drücken Sie mit dem Daumen derselben Hand fest auf den Kolben, um die Kanülenschutzvorrichtung auszulösen. Sie hören ein Klicken, die Kanülenschutzvorrichtung wird ausgelöst und umschließt die Kanüle.
Entsorgen Sie das Mikro-Injektionssystem sofort im nächsten Sammelbehältnis für spitze Gegenstände.

Die Injektion ist als erfolgreich anzusehen, unabhängig davon, ob sich eine Quaddel bildet oder nicht.
Falls nach der Verabreichung des Impfstoffs etwas Flüssigkeit an der Injektionsstelle zurückbleibt, muss die Impfung nicht wiederholt werden.

Siehe auch Abschnitt 3. WIE IST IDflu ANZUWENDEN?

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

IDflu 15 Mikrogramm/Stamm Injektionssuspension
Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Impfstoff geimpft werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist IDflu und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von IDflu beachten?
3. Wie ist IDflu anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IDflu aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST IDflu UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

IDflu ist ein Impfstoff.
Dieser Impfstoff wird empfohlen, um Sie vor der echten Virusgrippe (Influenza) zu schützen.
Der Impfstoff kann Personen ab einem Alter von 60 Jahren verabreicht werden, besonders dann, wenn ein erhöhtes Risiko für influenzabedingte Komplikationen besteht.

Nach der Verabreichung von IDflu baut das Immunsystem (die natürlichen Abwehrmechanismen des Körpers) einen Impfschutz vor einer Infektion mit der echten Virusgrippe auf.
IDflu wird dabei helfen, vor einer echten Virusgrippe zu schützen, wenn diese von einem der drei Virusstämme, gegen die der Impfstoff gerichtet ist, oder eng damit verwandten anderen Stämmen verursacht wird. Der volle Impfschutz ist normalerweise 2 bis 3 Wochen nach der Impfung erreicht.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON IDflu BEACHTEN?

IDflu darf nicht verabreicht werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen:
  - die Wirkstoffe oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von IDflu, die im Abschnitt 6 dieser Gebrauchsinformation unter „WEITERE INFORMATIONEN“ aufgelistet sind
  - Hühnereiproteine, Hühnerproteine, Neomycin, Formaldehyd und Octoxinol 9
- wenn Sie an einer Erkrankung mit Fieber oder an einer akuten Infektion leiden. Die Impfung sollte in diesem Fall verschoben werden, bis Sie wieder gesund sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von IDflu ist erforderlich

- Informieren Sie Ihren Arzt vor der Impfung, wenn Sie aufgrund einer Erkrankung oder einer medizinischen Behandlung ein geschwächtes Immunsystem (Immunsuppression) haben, da der Impferfolg in diesen Fällen eingeschränkt sein kann.

- IDflu darf unter keinen Umständen in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden.

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn bei Ihnen aus irgendeinem Grund in den Tagen unmittelbar nach Gabe des Impfstoffs eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll. Untersuchungen auf HIV-1, Hepatitis C-Virus und HTLV-1 können zu falschen Testergebnissen führen.

Anwendung von IDflu mit anderen Arzneimitteln

- Andere Impfstoffe: IDflu kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen in unterschiedliche Gliedmaße verabreicht werden. Bei zeitgleicher Verabreichung kann es zu verstärkten Nebenwirkungen kommen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich einer medizinischen Behandlung unterziehen, die möglicherweise zu einer eingeschränkten Immunantwort führt, wie z. B. eine Behandlung mit Kortikosteroiden (z. B. Kortison), Medikamenten gegen Krebs (Chemotherapie), Bestrahlungen oder andere Behandlungen, die das Immunsystem beeinträchtigen. In diesen Fällen kann der Impferfolg möglicherweise eingeschränkt sein.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden oder vor Kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieser Impfstoff wird Personen ab 60 Jahren verabreicht. Deshalb werden keine Informationen zur Anwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit angegeben.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist unwahrscheinlich, dass der Impfstoff Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

3. WIE IST IDflu ANZUWENDEN?

IDflu wird von Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht.

Personen ab 60 Jahren erhalten eine Dosis zu 0,1 ml.

IDflu wird als Injektion in die obere Hautschicht verabreicht (vorzugsweise im Bereich des Oberarmmuskels).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann IDflu Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In klinischen Studien wurden die folgenden Nebenwirkungen nach Gabe von IDflu berichtet:

Die Häufigkeiten möglicher Nebenwirkungen, die nachstehend aufgeführt sind, sind entsprechend der folgenden Konvention festgelegt:
Sehr häufig (betroffen sind mehr als 1 von 10 Geimpften)
Häufig (betroffen sind 1 bis 10 von 100 Geimpften)
Gelegentlich (betroffen sind 1 bis 10 von 1.000 Geimpften)
Selten (betroffen sind 1 bis 10 von 10.000 Geimpften)

Sehr selten (betroffen sind weniger als 1 von 10.000 Geimpften)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr häufig
- An der Injektionsstelle: Rötung, Verhärtung, Schwellung, Juckreiz und Schmerz
- Kopfschmerzen und Muskelschmerzen

Häufig
- Hautblutung an der Injektionsstelle
- Allgemeines Unwohlsein, Fieber (38,0 °C oder höher) und Schüttelfrost

Gelegentlich
- Abgeschlagenheit, Gelenkschmerzen und vermehrtes Schwitzen

Selten
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Schmerz, Verlust der Reflexe, Nervenlähmung, Juckreiz und Ausschlag

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei anderen Influenza-Impfstoffen berichtet:
- eine vorübergehende Verringerung von Blutbestandteilen, die Blutplättchen genannt werden; dies kann zu Blutergüssen oder Blutungen führen, vorübergehende Schwellung der Lymphknoten im Hals-, Achsel- oder Leistenbereich
- allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen
  - zu Kreislaufversagen (Schock) und damit zu einem medizinischen Notfall führen können.
  - zu Schwellungen im Gesicht, der Zunge oder des Rachens, zu Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen führen können (Angioödem)
- Schmerzen entlang der Nervenbahnen, Fieberkrämpfe, Störungen des Nervensystems einschließlich Entzündungen des Gehirns und des Rückenmarks, Nervenentzündungen oder Guillain-Barré-Syndrom, das extreme Schwäche und Lähmungen hervorruft
- Gefäßentzündung, die in sehr seltenen Fällen zu vorübergehenden Nierenproblemen führen kann
- Hautreaktionen, die sich über den ganzen Körper ausbreiten können, einschließlich Nesselsucht.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Sie müssen sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie:
- geschwollenes Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden.

5. WIE IST IDflu AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Der Impfstoff darf nach dem Verfalldatum, das auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegeben ist, nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Die Fertigspritze in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf 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. WEITERE INFORMATIONEN

Was IDflu enthält

Die Wirkstoffe sind Influenza-Viren (inaktiviert, gespalten) der folgenden Stämme*:

A/California/7/2009 (H1N1) – davon abgeleiteter verwendeter Stamm
NYMC X-179A …….. 15 Mikrogramm HA**

A/Perth/16/2009 (H3N2) – entsprechender verwendeter Stamm
NYMC X-187, abgeleitet von A/Victoria/210/2009 …….. 15 Mikrogramm HA**

B/Brisbane/60/2008 ……..…….. 15 Mikrogramm HA**

pro 0,1 ml Dosis

* gezüchtet in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen
** Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der WHO (nördliche Hemisphäre) und der EU für die Saison 2010/2011.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie IDflu aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist eine farblose und opaleszent schimmernde Suspension.

IDflu ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze zu 0,1 ml mit einem Mikro-Injektionssystem in Packungsgrößen zu 1x1, 10x1 oder 20x1 Dosis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: Sanofi Pasteur SA, 8 rue Jonas Salk, F-69007 Lyon, Frankreich

Hersteller:
Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil, Frankreich
Sanofi Pasteur, Campus Mérieux - 1541, avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien Sanofi Pasteur MSD Tél/Tel: +32 2 726.9584	**Luxembourg/Luxemburg** Sanofi Pasteur MSD Tél: +32 2 726.9584

България Sanofi Pasteur representative Office Тел.: +359 2 980 08 33	**Magyarország** sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 2723
Česká republika Sanofi Pasteur Odd. vakcín Sanofi-aventis, s.r.o. Tel.: +420 222 522 523 Tel: +420 233 086 111	**Malta** Cherubino Ltd Tel.: +356 21 343270
Danmark Sanofi Pasteur MSD Tlf: +45 23 32 69 29	**Nederland** Sanofi Pasteur MSD Tel: +31.23.567.96.00
Deutschland Sanofi Pasteur MSD GmbH Tel: +49 6224.594.0	**Norge** Sanofi Pasteur MSD Tlf: +47.67.50.50.20
Eesti Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	**Österreich** Sanofi Pasteur MSD GmbH Tel: +43.1.866.70.22.202
Ελλάδα ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. Τηλ: +30.210.8009111	**Polska** Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
España Sanofi Pasteur MSD S.A. Tel: +34.91.371.78.00	**Portugal** Sanofi Pasteur MSD, SA Tel: +351 21 470 4550
France Sanofi Pasteur MSD SNC Tél: +33.4.37.28.40.00	**România** Sanofi pasteur – Representative Office Tel.: +40(21) 317 31 36
Ireland Sanofi Pasteur MSD Ltd Tel: +353 1 468 5600	**Slovenija** ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38
Ísland Sanofi Pasteur MSD Sími: +32.2.726.95.84	**Slovenská republika** Sanofi Aventis, divízia vakcíny Tel.: +421 2 57 103 777
Italia Sanofi Pasteur MSD Spa Tel: +39 06.664.09.211	**Suomi/Finland** Sanofi Pasteur MSD Puh/Tel: +358.9.565.88.30
Κύπρος Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ. Τηλ.: +357 - 22 76 62 76	**Sverige** Sanofi Pasteur MSD Tel: +46.8.564.888.60
Latvija Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 7103010	**United Kingdom** Sanofi Pasteur MSD Ltd Tel: +44.1.628.785.291

Lietuva Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967	

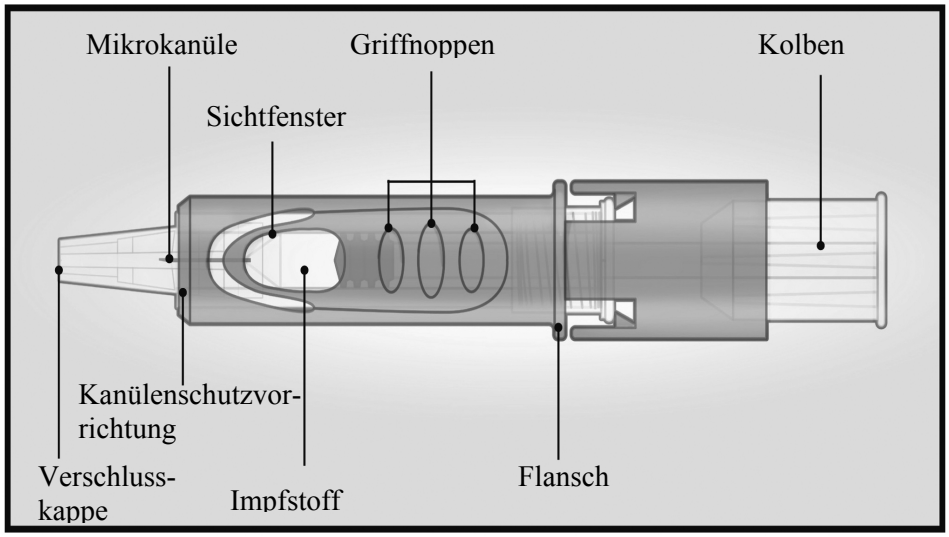
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt: {MM/YYYY}

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

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

- Für den Fall anaphylaktischer Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs sollten wie bei allen injizierbaren Impfstoffen geeignete medizinische Möglichkeiten zur Überwachung und Behandlung unmittelbar zur Verfügung stehen.
- Vor der Anwendung sollte der Impfstoff Raumtemperatur erreicht haben.
- Der Impfstoff darf nicht verwendet werden, wenn Partikel in der Suspension vorhanden sind.
- Es ist nicht erforderlich, den Impfstoff vor Verabreichung zu schütteln.
- Das Mikro-Injektionssystem für die intradermale Verabreichung besteht aus einer Fertigspritze mit Mikrokanüle (1,5 mm) und einer Kanülenschutzvorrichtung. Die Kanülenschutzvorrichtung umschließt die Mikrokanüle nach der Verabreichung des Impfstoffs.

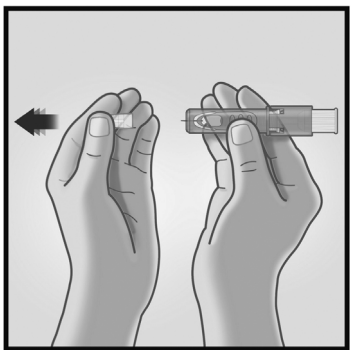
Mikro-Injektionssystem



HINWEISE FÜR DIE HANDHABUNG

Bitte lesen Sie die Hinweise vor der Anwendung

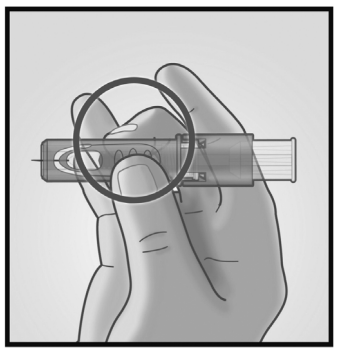
1) Entfernen Sie die Verschlusskappe



Entfernen Sie die Verschlusskappe des Mikro-Injektionssystems.

Nicht entlüften.

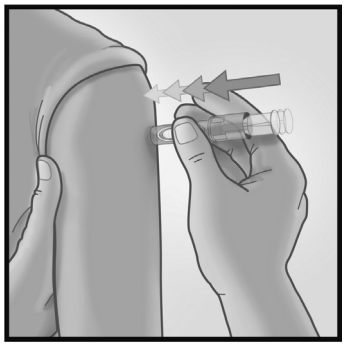
2) Halten Sie das Mikro-Injektionssystem zwischen Daumen und Mittelfinger fest



Legen Sie den Daumen und den Mittelfinger ausschließlich auf die Griffnoppen, der Zeigefinger bleibt frei.

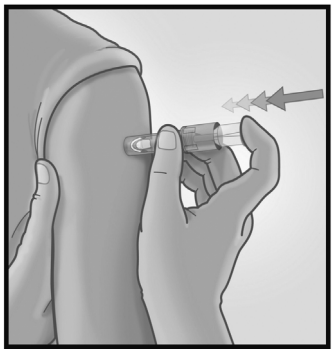
Die Finger nicht auf das Sichtfenster legen.

3) Stechen Sie die Kanüle schnell im rechten Winkel zur Hautoberfläche ein



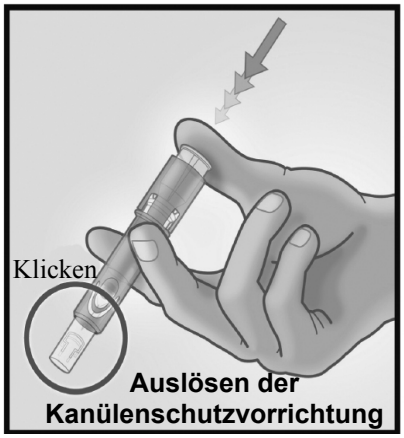
Stechen Sie die Kanüle mit einer kurzen, schnellen Bewegung im rechten Winkel zur Haut im Bereich des Deltamuskels ein.

4) Nehmen Sie zum Injizieren den Zeigefinger



Drücken Sie nach dem Einstich leicht auf die Hautoberfläche. Injizieren Sie den Impfstoff durch Drücken des Kolbens mit dem Zeigefinger. Aspiration ist nicht erforderlich.

5) Lösen Sie die Kanülenschutzvorrichtung durch festen Druck auf den Kolben aus



Ziehen Sie die Mikrokanüle aus der Haut.

Halten Sie die Mikrokanüle weg von sich und anderen.

Drücken Sie mit dem Daumen derselben Hand fest auf den Kolben, um die Kanülenschutzvorrichtung auszulösen. Sie hören ein Klicken, die Kanülenschutzvorrichtung wird ausgelöst und umschließt die Kanüle.
Entsorgen Sie das Mikro-Injektionssystem sofort im nächsten Sammelbehältnis für spitze Gegenstände.

Die Injektion ist als erfolgreich anzusehen, unabhängig davon, ob sich eine Quaddel bildet oder nicht.
Falls nach der Verabreichung des Impfstoffs etwas Flüssigkeit an der Injektionsstelle zurückbleibt, muss die Impfung nicht wiederholt werden.

Siehe auch Abschnitt 3. WIE IST IDflu ANZUWENDEN?