

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

SANDOVAC 2020/2021, Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Influenzaimpfstoff, Oberflächenantigen, inaktiviert

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind 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 oder Ihrem Kind 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 Sandovac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Sandovac beachten?
3. Wie ist Sandovac anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sandovac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sandovac und wofür wird es angewendet?

Sandovac ist ein Impfstoff, der Sie oder Ihr Kind vor der Influenza (der echten Virusgrippe) schützt. Dies ist besonders wichtig für Personen, bei denen das Risiko für Komplikationen (Folgeerkrankungen) einer Grippeerkrankung besonders groß wäre. Sandovac sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

Durch die Impfung mit Sandovac wird das Immunsystem (das natürliche körpereigene Abwehrsystem) veranlasst, eigene Schutzstoffe (Antikörper) gegen die Krankheit zu produzieren. Keiner der Bestandteile dieses Impfstoffes kann selbst eine Influenza verursachen.

Influenza ist eine Erkrankung, die sich rasch ausbreiten kann, und die von verschiedenen Virusstämmen hervorgerufen wird, die sich jedes Jahr ändern können. Deshalb ist es eventuell notwendig, dass Sie oder Ihr Kind jedes Jahr geimpft werden müssen. Das höchste Risiko für eine Grippeerkrankung besteht in der kalten Jahreszeit von Oktober bis März. Wenn Sie oder Ihr Kind nicht im Herbst geimpft wurden, ist eine Impfung bis zum Frühjahr immer noch sinnvoll, da bis dahin das Risiko besteht, dass Sie oder Ihr Kind an einer Grippe erkranken. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, wann der beste Zeitpunkt für eine Impfung ist.

2 bis 3 Wochen nach der Impfung mit Sandovac beginnt der Impfschutz und ab dann sind Sie oder Ihr Kind gegen die drei im Impfstoff enthaltenen Virusstämme geschützt.

Da die Inkubationszeit (die Zeit zwischen der Infektion mit einem Krankheitserreger und dem Auftreten der ersten Symptome) für Grippe einige Tage beträgt, können Sie oder Ihr Kind auch dann erkranken, wenn der Kontakt mit Influenzaviren unmittelbar vor oder nach der Impfung

erfolgt ist.

Die Impfung schützt Sie oder Ihr Kind nicht gegen eine normale Erkältung, auch wenn einige Krankheitssymptome einer Influenza ähneln.

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

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

Sandovac darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch (überempfindlich) sind gegen:
 - die Wirkstoffe oder
 - einen der sonstigen Bestandteile von Sandovac, siehe Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“, oder
 - einen Bestandteil, der in sehr geringen Mengen vorhanden sein kann, etwa Eier (Ovalbumin oder Hühnereiweiß), Kanamycin- und Neomycinsulfat, Formaldehyd, Cetrimid (CTAB), Polysorbat 80 und Hydrocortison.
- wenn Sie oder Ihr Kind bereits einmal eine anaphylaktische Reaktion auf eine frühere Grippeimpfung hatten.
- wenn Sie oder Ihr Kind an einer Erkrankung mit hohem Fieber oder an einer akuten Infektion leiden. In diesem Fall ist die Impfung zu verschieben, bis Sie oder Ihr Kind genesen sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie vor der Impfung Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind eine schwache Immunreaktion zeigen (wenn ein Immundefekt vorliegt d.h. das Abwehrsystem teilweise oder gar nicht arbeitet, oder wenn Sie oder Ihr Kind Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem beeinträchtigen).

Als Reaktion auf Nadelinjektionen können Ohnmachtsanfälle, Schwächegefühl oder andere stressbedingte Reaktionen vorkommen. Wenn es bei Ihnen früher bereits zu solchen Reaktionen gekommen ist, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie oder Ihr Kind geimpft werden sollen.

Falls bei Ihnen oder Ihrem Kind 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 Sandovac möglicherweise nicht bei allen geimpften Personen einen vollständigen Impfschutz.

Bei bekannter Latex-Überempfindlichkeit: 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.

Warnhinweis für Leistungssportler

Die Anwendung des Arzneimittels Sandovac kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Sandovac zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind vor kurzem andere Impfungen erhalten haben bzw. wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Sandovac kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen, jedoch in unterschiedliche Gliedmaßen, verabreicht werden. Dabei sollte beachtet werden, dass sich die Nebenwirkungen verstärken können.
- Bei Personen, die gleichzeitig mit trivalentem, inaktiviertem Influenza-Impfstoff und Pneumokokken-Impfstoff geimpft wurden, wurde gegenüber Impfungen mit trivalentem, inaktiviertem Influenza-Impfstoff alleine eine erhöhte Häufigkeit einiger erwarteter systemischer Reaktionen beobachtet.
- Arzneimittel oder Behandlungen, die das Immunsystem schwächen – z. B. Kortikosteroide, zellschädigende (zytotoxische) Arzneimittel oder eine Strahlentherapie – können dazu führen, dass die Abwehrreaktion des Körpers gegen Grippeviren geschwächt wird (verminderte Immunantwort).

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.

Grippeimpfstoffe können in allen Stadien der Schwangerschaft verwendet werden. Es liegt eine größere Datenmenge zur Sicherheit für das zweite und dritte Schwangerschaftsdrittel im Vergleich zum ersten Schwangerschaftsdrittel vor. Daten aus der weltweiten Anwendung von Grippeimpfstoffen liefern jedoch keinen Hinweis darauf, dass der Impfstoff schädliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Baby hat. Sandovac kann während der Stillzeit angewendet werden.

Ihr Arzt/Apotheker kann entscheiden, ob Sie mit Sandovac geimpft werden sollen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Sandovac

Sandovac enthält nicht mehr als 0,2 Mikrogramm Ovalbumin pro 0,5 ml Dosis und nicht mehr als 0,1 Mikrogramm Ovalbumin pro 0,25 ml Dosis.

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

3. Wie ist Sandovac anzuwenden?

Dosis

Erwachsene erhalten eine Dosis zu 0,5 ml.

Anwendung bei Kindern

Kinder ab 36 Monaten erhalten eine 0,5 ml Dosis. Kinder vom 6. Monat bis zum 35. Monat können entsprechend den nationalen Empfehlungen entweder eine 0,25 ml Dosis oder eine 0,5 ml Dosis erhalten. Wenn Ihr Kind zum ersten Mal gegen Grippe geimpft wird, empfiehlt sich eine zweite Impfung nach frühestens 4 Wochen.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden. Art(en) der Anwendung und Hinweise zur Anwendung

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet. Das Auftreten wurde als „häufig“ eingestuft (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100):

- Kopfschmerzen
- Schweißausbrüche
- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Fieber, allgemeines Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit
- Lokale Reaktionen rund um die Impfstelle: Rötung, Schwellung, Schmerzen, Hautblutungen (Ekchymose) und Verhärtungen.

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

Neben den oben genannten häufigen Nebenwirkungen wurden nach der Vermarktung des Impfstoffes die folgenden Nebenwirkungen gemeldet:

- Allergische Reaktionen:
 - in seltenen Fällen führten diese zu einem medizinischen Notfall, da infolge eines Zusammenbruchs des Kreislaufsystems die Blutversorgung der einzelnen Organe nicht mehr aufrechterhalten wurde (Schock)
 - in sehr seltenen Fällen kann es zu Schwellungen (Angioödem) besonders im Kopf und Halsbereich (einschließlich Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen), aber auch an anderen Stellen des Körpers kommen
- Hautreaktionen, die am ganzen Körper auftreten können, einschließlich Juckreiz, Nesselsucht und Ausschlag
- Entzündungen der Blutgefäße, die zu Hautausschlägen (Vaskulitis) und in sehr seltenen Fällen zu vorübergehenden Nierenproblemen führen können
- Schmerzen entlang der Nervenbahnen (Neuralgie), Empfindungsstörungen der Haut für Berührung, Schmerz, Hitze und Kälte (Parästhesie), Fieberkrämpfe, Ohnmacht, Schwächegefühl, 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)

- Verminderung der Menge an Blutplättchen (einem Blutbestandteil): dadurch kann es in einer kleinen Zahl von Fällen zu starken Blutergüssen oder Blutungen kommen (Thrombozytopenie); Anschwellen der Drüsen (Lymphknoten) am Hals, in den Achseln oder in der Leiste (Lymphadenopathie)
- Schwellung, Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle ausgedehnt auf mehr als 10 cm
- sowie über eine Dauer von mehr als 1 Woche (Zellulitis-ähnliche Reaktion)
- Großflächiges Anschwellen der geimpften Extremität über eine Dauer von mehr als 1 Woche.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Sandovac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sandovac enthält

– Die Wirkstoffe sind:

Influenzavirus-Oberflächenantigene (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

** Hämagglutinin

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

– Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid; Kaliumchlorid; Kaliumdihydrogenphosphat; Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat; Magnesiumchlorid-Hexahydrat; Calciumchlorid-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Sandovac aussieht und Inhalt der Packung

Sandovac ist eine Injektionssuspension in einer 0,5 ml-Fertigspritze, mit oder ohne Nadeln. Packungsgrößen 1 oder 10.

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
Z.Nr.: 2-00235

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

Belgien, Dänemark, Finnland, Irland, Luxemburg, Niederlande, Schweden, Vereinigtes Königreich, Ungarn, Zypern: Agrippal
Italien: Agrippal S1
Portugal und Spanien: Chiroflu
Deutschland: Begripal
Österreich: Sandovac

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen im Falle einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung des Impfstoffes geeignete medizinische Behandlungsmöglichkeiten zur Akutbehandlung bereitstehen und eine angemessene Überwachung durchgeführt werden.

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung auf Zimmertemperatur gebracht werden. Falls der Impfstoff eingefroren wurde, ist er zu verwerfen.

Vor Gebrauch schütteln. Nach dem Schütteln ist Sandovac eine klare Flüssigkeit. Kontrollieren Sie vor der Verabreichung Sandovac visuell auf Partikel oder Verfärbungen. Liegt eines der beiden vor, 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.

Wenn die halbe Dosis (0,25 ml) verabreicht wird, ist die Hälfte des Inhaltes zu verwerfen, indem die Spritze aufrecht gehalten und der Kolben nach vorne geschoben wird, bis die Vorderkante des Stopfens die Markierung auf dem Spritzenkörper erreicht. Injizieren Sie den gesamten restlichen Spritzeninhalt von 0,25 ml.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Sandovac darf unter keinen Umständen intravaskulär verabreicht werden.