

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

FLUAD 2020/2021, Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Influenza-Impfstoff aus Oberflächenantigenen (inaktiviert), mit MF59C.1 als Adjuvans

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Impfstoffs beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter. Er kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Fluad und wofür wird es angewendet?

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

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

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

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

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

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

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

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

Fluad darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Als Reaktion auf Nadelinjektionen können Ohnmachtsanfälle, Schwächegefühl oder andere stressbedingte Reaktionen vorkommen. Wenn 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 geimpft werden können.

Falls bei Ihnen aus irgendwelchen Gründen 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 Fluad möglicherweise nicht bei allen geimpften Personen einen hundertprozentigen Impfschutz.

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

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 Fluad kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Fluad zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

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, zytotoxische Arzneimittel oder eine Strahlentherapie – können dazu führen, dass es zu einer verminderten Immunantwort kommt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fluad

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

Fluad enthält nicht mehr als 0,2 Mikrogramm Ovalbumin pro 0,5 ml-Dosis.

3. Wie ist Fluad anzuwenden?

Dosis

Eine 0,5 ml-Dosis.

Art(en) der Anwendung und Hinweise zur Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen die empfohlene Dosis des Impfstoffes in den Oberarmmuskel (Musculus deltoideus) verabreichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Verglichen mit nicht-adjuvanten Impfstoffen, wurden mit Fludax mehr leichte Reaktionen nach der Immunisierung beobachtet.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet.

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

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

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

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

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

- Ausschlag

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

Neben den oben genannten häufigen Nebenwirkungen traten nach der Vermarktung des Impfstoffes noch folgende Nebenwirkungen auf:

- Zahlenmäßige Verminderung gewisser Blutbestandteile, der sogenannten Blutplättchen; eine niedrige Anzahl kann zu starken Blutergüssen oder Blutungen führen (Thrombozytopenie); Anschwellen der Drüsen im Hals, in den Achseln oder in der Leiste (Lymphadenopathie)
- Asthenie, grippeartige Erkrankung
- Schwellung, Schmerzen und Rötung eines Hautareals von mehr als 10 cm an der Injektionsstelle (Cellulitis-ähnliche Reaktion) über eine Dauer von mehr als 1 Woche
- Großflächiges Anschwellen der geimpften Extremität über eine Dauer von mehr als 1 Woche
- Allergische Reaktionen:
 - Plötzlicher Abfall des Blutdrucks (Anaphylaxie), was in seltenen Fällen zu einem Zusammenbruch des Kreislaufsystems führen kann, da die Blutversorgung der einzelnen Organe nicht mehr aufrechterhalten wurde (Schock),
 - Schwellungen (Angioödem) besonders im Kopf- und Halsbereich, einschließlich Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen, aber auch an anderen Stellen des Körpers kommen.
- Schmerzen in den Gliedmaßen, Muskelschwäche
- Schmerzen entlang der Nervenbahnen (Neuralgie), Empfindungsstörungen der Haut für Berührung, Schmerz, Hitze und Kälte (Parästhesie), Krämpfe, Ohnmacht, Schwächegefühl (Synkopen, Präsynkopen), Erkrankungen des Nervensystems, die sich als Genicksteife, Verwirrtheit, Taubheitsgefühl, Gliederschmerzen und Gliederschwäche, Gleichgewichtsverlust, Reflexverlust und teilweiser oder vollständiger Lähmung äußern können (Enzephalomyelitis, Neuritis, Guillain-Barré-Syndrom)

- Hautreaktionen, die am ganzen Körper auftreten können, einschließlich Juckreiz, Nesselsucht und Ausschlag
- Schwere Hautausschläge (Erythema multiforme)
- Entzündungen der Blutgefäße, die zu Hautausschlägen (Vaskulitis) und in sehr seltenen Fällen zu vorübergehenden Nierenproblemen führen können

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fluad aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluad enthält

- Die Wirkstoffe sind: Influenza-Virus Oberflächen-Antigene (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 Dosis zu 0,5 ml

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

**Hämagglutinin

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

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

Wie Fluad aussieht und Inhalt der Packung

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

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.: 2-00250

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2020

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Der Impfstoff sollte vor Verwendung Raumtemperatur erreicht haben.

Vor Gebrauch leicht schütteln.

Der Impfstoff darf nach dem Gefrieren nicht verabreicht werden.

Nach dem Schütteln sollte Fluad als milchig-weiße Suspension erscheinen.

Vor der Verabreichung kontrollieren Sie visuell den Inhalt jeder Flud Fertigspritze 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.

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

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

Der Impfstoff wird durch intramuskuläre Injektion in den Musculus deltoideus verabreicht. Aufgrund des vorhandenen Adjuvans sollte die Injektion mithilfe einer 25 ml-Nadel durchgeführt werden.