

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## **Pandemrix®, Suspension und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion**

Pandemischer Influenza-Impfstoff (H1N1)

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Information angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

### **Diese Informationsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Pandemrix und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie beachten, bevor Sie Pandemrix erhalten?
3. Wie wird Pandemrix angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Weitere Informationen

### **1. Was ist Pandemrix und wofür wird es angewendet?**

Pandemrix ist ein Impfstoff zur Vorbeugung der pandemischen Influenza (Virus-Grippe).

Eine pandemische Grippe ist eine Art der Influenza, die in Abständen von einigen Jahrzehnten auftritt. Sie breitet sich schnell über die ganze Welt aus. Die Symptome (Krankheitszeichen) einer pandemischen Grippe sind denen einer einfachen Grippe ähnlich, können aber schwerwiegender sein.

Wird einer Person der Impfstoff verabreicht, wird das Immunsystem (das körpereigene Abwehrsystem) einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die krankheitsverursachenden Viren aufbauen. Keiner der Inhaltsstoffe des Impfstoffes kann eine Grippe verursachen.

### **2. Was müssen Sie beachten, bevor Sie Pandemrix erhalten?**

#### **Pandemrix darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie zuvor schon einmal eine plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktion auf irgendeinen Bestandteil von Pandemrix (diese sind am Ende der vorliegenden Packungsbeilage aufgelistet) oder auf irgendeine der folgenden Substanzen, die in Spuren vorhanden sein können, hatten: Eier- und Hühnerprotein, Ovalbumin, Formaldehyd, Gentamicinsulfat (Antibiotikum) oder Natriumdeoxycholat. Zeichen einer allergischen Reaktion können juckende Hautausschläge, Atemnot und Schwellung von Gesicht oder Zunge sein. In einer pandemischen Situation kann es angebracht sein, dass Sie den Impfstoff trotzdem erhalten, sofern für den Fall einer allergischen Reaktion eine geeignete medizinische Behandlung unverzüglich verfügbar ist.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor der Impfstoff angewendet wird.

#### **Besondere Vorsicht vor Anwendung von Pandemrix ist erforderlich,**

- wenn Sie zuvor schon einmal eine allergische Reaktion, die nicht plötzlich und lebensbedrohlich war, auf irgendeinen Bestandteil dieses Impfstoffes, auf Thiomersal, auf Eier- und Hühnerprotein, Ovalbumin, Formaldehyd, Gentamicinsulfat (Antibiotikum) oder auf Natriumdeoxycholat hatten (siehe Abschnitt 6. Weitere Informationen),
- wenn Sie eine schwere Infektion mit Fieber (über 38°C) haben. Falls dies auf Sie zutrifft, wird die Impfung für gewöhnlich verschoben, bis Sie sich besser fühlen. Eine geringfügige Infektion wie z.B. eine Erkältung ist unproblematisch, Ihr Arzt wird Ihnen jedoch mitteilen, ob Sie mit Pandemrix geimpft werden können,
- wenn Sie Blutuntersuchungen zum Nachweis von bestimmten Virusinfektionen durchführen lassen. In den ersten paar Wochen nach der Impfung mit Pandemrix können die Testergebnisse nicht korrekt sein. Informieren Sie den Arzt, der bei Ihnen diese Blutuntersuchungen durchführen lässt, dass Sie vor kurzem eine Impfung mit Pandemrix erhalten haben.

In allen diesen Fällen, INFORMIEREN SIE IHREN ARZT ODER DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL, da eine Impfung nicht empfohlen sein kann oder verschoben werden muss. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.

#### **Bei Anwendung von Pandemrix mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Sie vor kurzem einen anderen Impfstoff verabreicht bekommen haben. Es gibt keine Informationen zur Verabreichung von Pandemrix mit anderen Impfstoffen. Falls eine gleichzeitige Verabreichung jedoch nicht vermieden werden kann, sollten die Impfstoffe in gegenüberliegende Extremitäten injiziert werden. Sie sollten wissen, dass in diesem Fall die Nebenwirkungen heftiger sein können.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind/sein könnten oder planen, schwanger zu werden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Pandemrix erhalten sollten. Der Impfstoff kann während der Stillzeit verabreicht werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Einige der im Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?" genannten Nebenwirkungen können einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pandemrix**

Dieser Impfstoff enthält Thiomersal als Konservierungsmittel. Möglicherweise kann bei Ihnen eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Überempfindlichkeiten (Allergien) bekannt sind.

Dieser Impfstoff enthält pro Dosis weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) und weniger als 1 mmol Kalium (39 mg), d. h. er ist im Wesentlichen frei von Natrium und Kalium.

### **3. Wie wird Pandemrix angewendet?**

Ihr Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal wird den Impfstoff gemäß offiziellen Empfehlungen verabreichen. Der Impfstoff wird in einen Muskel injiziert (üblicherweise in den Oberarm).

#### Erwachsene einschließlich Ältere

Eine Impfstoffdosis (0,5 ml) wird verabreicht.

Eine eventuelle zweite Dosis kann im Abstand von mindestens drei Wochen nach der ersten Dosis verabreicht werden.

#### Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren

Wenn entschieden wird, dass Sie die Impfung benötigen, können Sie zwei Dosen à 0,5 ml des Impfstoffes, verabreicht im Abstand von mindestens drei Wochen, erhalten.

#### Kinder im Alter von 3 bis 9 Jahren

Wenn entschieden wird, dass Ihr Kind die Impfung benötigt, kann es eine Dosis à 0,25 ml des Impfstoffes und im Abstand von mindestens drei Wochen eine zweite Dosis à 0,25 ml erhalten.

#### Kinder im Alter von 6 Monaten bis 3 Jahren

Wenn entschieden wird, dass Ihr Kind die Impfung benötigt, kann es eine Dosis à 0,25 ml des Impfstoffes und im Abstand von mindestens drei Wochen eine zweite Dosis à 0,25 ml erhalten.

#### Kinder im Alter von unter 6 Monaten

Zurzeit wird eine Impfung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Wenn Pandemrix als erste Impfdosis verabreicht wird, wird empfohlen, die Impfserie mit Pandemrix (und nicht mit einem anderen H1N1-Impfstoff) abzuschließen.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Nach der Impfung können allergische Reaktionen auftreten, die in seltenen Fällen zum Schock führen. Ärzte wissen, dass dies möglich ist, und haben für solche Fälle die Mittel für eine Notfallbehandlung bereitstehen.

In den klinischen Studien mit einem ähnlichen Impfstoff waren die meisten Nebenwirkungen mild und vorübergehend. Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen ähnlich denen von saisonalen Grippeimpfstoffen. Die Häufigkeit der unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen wird folgendermaßen definiert:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Geimpften)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Geimpften)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Geimpften)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Geimpften)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Geimpften)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Prüfungen mit Pandemrix bei Erwachsenen, einschließlich Älteren und bei Kindern im Alter von 3 bis 9 Jahren beobachtet:

##### **Sehr häufig:**

- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Verhärtung an der Injektionsstelle
- Fieber
- Muskel- und Gelenkschmerzen

##### **Häufig:**

- Wärme, Juckreiz oder Blutergüsse an der Injektionsstelle
- Verstärktes Schwitzen, Schüttelfrost, grippeähnliche Symptome
- Lymphknotenschwellung an Nacken, Achsel oder Leiste

##### **Gelegentlich:**

- Kribbeln und Taubheit an Händen und Füßen
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit
- Juckreiz, Hautausschlag
- Generelles Unwohlsein
- Schlaflosigkeit

Bei Kindern im Alter von 3 bis 9 Jahren trat Fieber häufiger auf, wenn Sie die Dosierung für Erwachsene (0,5 ml des Impfstoffes) erhalten haben, im Vergleich zur Verabreichung der halben Dosis für Erwachsene (0,25 ml des Impfstoffes). Außerdem trat Fieber häufiger bei Kindern im Alter von 6 bis 9 Jahren als bei Kindern im Alter von 3 bis 5 Jahren auf.

Diese Nebenwirkungen klingen gewöhnlich innerhalb von 1-2 Tagen nach der Impfung ohne Behandlung ab. Wenn sie bestehen bleiben, **KONTAKTIEREN SIE IHREN ARZT.**

Die folgenden Nebenwirkungen traten innerhalb von Tagen oder Wochen nach der Impfung mit den regelmäßig jedes Jahr verabreichten Grippeimpfstoffen auf. Diese Nebenwirkungen können auch mit Pandemrix auftreten.

**Gelegentlich:**

- Allgemeine Hautreaktionen einschließlich Urtikaria (Nesselsucht)

**Selten:**

- Allergische Reaktionen, die zu einem gefährlichen Blutdruckabfall führen, der unbehandelt zu einem Schock führen kann. Ärzte wissen, dass dies möglich ist, und haben für solche Fälle die Mittel für eine Notfallbehandlung bereitstehen.
- Krampfanfälle
- Heftig stechende und pochende Schmerzen entlang eines oder mehrerer Nerven
- Niedrige Blutplättchenzahl, die zu Blutungen oder Blutergüssen führen kann

**Sehr selten:**

- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße, was zu Hautausschlägen, Gelenkschmerzen und Nierenbeschwerden führen kann)
- Neurologische Erkrankungen wie Enzephalomyelitis (Entzündung des Zentralnervensystems), Neuritis (Entzündung von Nerven) und eine Art von Lähmung bekannt als Guillain-Barré-Syndrom. Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. Weitere Informationen

### Was Pandemrix enthält

**• Wirkstoff:**

Influenza-Spaltvirus, inaktiviert, das ein Antigen\* enthält entsprechend: A/California/7/2009 (H1N1)v-like strain (X-179A) 3,75 Mikrogramm\*\* pro Dosis (0,5 ml)

\*angezüchtet in Hühnereiern

\*\*angegeben in Mikrogramm Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht der Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und dem EU-Beschluss im Falle einer Pandemie.

**• Adjuvans:**

Der Impfstoff enthält ein so genanntes Adjuvans (AS03), um eine bessere Immunantwort anzuregen. Dieses Adjuvans enthält Squalen (10,69 Milligramm), DL- $\alpha$ -Tocopherol (11,86 Milligramm) und Polysorbat 80 (4,86 Milligramm).

**• Sonstige Bestandteile:**

Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80, Octoxynol 10, Thiomersal, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid und Wasser für Injektionszwecke