

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

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

Pandemischer Influenza-Impfstoff (H1N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert)

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere 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 Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### **Bevor der Impfstoff vermischt wird:**

Sie dürfen die Suspension und die Emulsion nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C- 8°C).

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

Nicht einfrieren.

### **Nachdem der Impfstoff vermischt wurde:**

Nach dem Mischen den Impfstoff innerhalb von 24 Stunden verwenden und nicht über 25°C lagern.

Der Impfstoff darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie der Impfstoff zu entsorgen ist, wenn Sie ihn nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. 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

### **Wie Pandemrix aussieht und Inhalt der Packung**

Suspension und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion

Die Suspension ist eine farblose, leicht opaleszente Flüssigkeit.

Die Emulsion ist eine weißliche, homogene Flüssigkeit.

Vor der Anwendung müssen die beiden Komponenten vermischt werden. Der vermischte Impfstoff ist eine weißliche Emulsion.

Eine Packung Pandemrix besteht aus:

- einer Packung mit 50 Durchstechflaschen mit jeweils 2,5 ml Suspension (Antigen) für 10 Dosen
- zwei Packungen mit 25 Durchstechflaschen mit jeweils 2,5 ml Emulsion (Adjuvans) für 10 Dosen

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgien

Falls weitere Informationen über dieses Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

**България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36-1-2255300

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
gsk.czmail@gsk.com

**Malta**

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 69 38 100  
nlinfo@gsk.com

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
produkt.info@gsk.com

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 667 6900  
estonia@gsk.com

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 1 970 75-0  
at.info@gsk.com

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**Polska**

GSK Commercial Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (22) 576 9000

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**Portugal**

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 800 00 12 12  
grippeA@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) SRL  
Tel: + 40 (0)21 3028 208

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: +354-530 3700

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
repcia.sk@gsk.com

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)808 100 9997  
customercontactuk@gsk.com

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel. +370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im {MM/JJJJ}**

Pandemrix wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jegliche neuen Informationen, die verfügbar werden, regelmäßig bewerten, und falls erforderlich, wird diese Packungsbeilage aktualisiert werden.

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

---

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

Pandemrix besteht aus zwei Behältnissen:

Suspension: Mehrdosenbehältnis, das das Antigen enthält.

Emulsion: Mehrdosenbehältnis, das das Adjuvans enthält.

Vor der Anwendung müssen die beiden Komponenten vermischt werden.

**Anweisungen für das Vermischen und die Anwendung des Impfstoffes:**

1. Vor dem Vermischen der beiden Komponenten sollten die Suspension und die Emulsion Raumtemperatur erreicht haben, geschüttelt werden und per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen untersucht werden. Falls solche beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.
2. Der Impfstoff wird vermischt, indem der Inhalt aus der Durchstechflasche mit der Emulsion (Adjuvans) mittels einer Spritze entnommen wird und in die Durchstechflasche mit der Suspension (Antigen) gegeben wird.
3. Nach dem Hinzufügen der Emulsion zur Suspension sollte die Mischung gut geschüttelt werden. Der vermischte Impfstoff ist eine weißliche Emulsion. Falls Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

4. Das Volumen von Pandemrix nach dem Vermischen (5 ml) entspricht 10 Dosen Impfstoff.
5. Vor jeder Anwendung ist die Durchstechflasche zu schütteln.
6. Jede Impfstoffdosis von 0,5 ml wird mit einer Spritze zur Injektion entnommen.
7. Die Nadel, die zur Entnahme verwendet wird, muss durch eine Nadel, die zur intramuskulären Injektion geeignet ist, ausgewechselt werden.
8. Nach dem Vermischen muss der Impfstoff innerhalb von 24 Stunden verwendet werden und darf nicht über 25°C gelagert werden.

Der Impfstoff darf nicht intravaskulär verabreicht werden.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend der nationalen Anforderungen zu entsorgen.