

**GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

**CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine (split virion, inactivated)**  
**Pandemischer Influenza Impfstoff (H1N1) (Spaltvirus, inaktiviert)**  
Suspension zur Injektion in Fertigspritzen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind geimpft werden.**

- 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.
- 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 CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine beachten?
3. Wie ist CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST CSL H1N1 PANDEMIC INFLUENZA VACCINE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine ist ein Impfstoff zur Vorbeugung der pandemischen Influenza (Grippe).

Eine pandemische Grippe ist eine Art von Influenza, die in Abständen von einigen Jahrzehnten auftritt, und sich schnell weltweit verbreitet. Die Symptome (Krankheitszeichen) einer pandemischen Grippe ähneln denen einer gewöhnlichen Grippe, können aber schwerwiegender sein.

Wenn eine Person den Impfstoff erhält, produziert das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) seinen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Krankheit. Keiner der Inhaltsstoffe des Impfstoffs kann eine Grippe verursachen.

Die Zeit von der Ansteckung bis zum Ausbruch der Grippe beträgt einige Tage. Wenn Sie sich also direkt vor oder nach der Impfung anstecken, können Sie die Krankheit trotzdem bekommen.

Der Impfstoff wird Sie nicht gegen eine normale Erkältung schützen, obwohl einige der Symptome denen der Grippe ähneln.

**2. WAS MÜSSEN SIE ODER IHR KIND VOR DER ANWENDUNG VON CSL H1N1 PANDEMIC INFLUENZA VACCINE BEACHTEN?**

Um sicher zu gehen, dass CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine für Sie oder Ihr Kind geeignet ist, ist es wichtig, Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal zu sagen, ob einer der unten genannten Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, es Ihnen zu erklären.

**CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie oder Ihr Kind überempfindlich (allergisch) sind gegen den Wirkstoff oder einen sonstigen Bestandteil von CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine, gegen Eier, Hühnereiweiß, Ovalbumin, oder die Antibiotika Neomycin und Polymyxin. (Sonstige Bestandteile von CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine sind in Abschnitt 6 „Weitere Informationen“ beschrieben).
- wenn Sie oder Ihr Kind eine Krankheit mit hohem Fieber oder eine akute Infektion haben. Die Impfung sollte dann verschoben werden, bis Sie oder Ihr Kind wieder gesund sind.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine ist erforderlich**

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Impfung, wenn Sie oder Ihr Kind eine verringerte Immunantwort haben (Immundefizienz oder Einnahme von Medikamenten, die das Immunsystem beeinflussen).

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie oder Ihr Kind den Impfstoff erhalten sollten. Informieren Sie Ihren Arzt vor der Impfung, wenn Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Impfung, falls Sie oder Ihr Kind einige Tage nach der Grippeimpfung aus irgendwelchen Gründen eine Blutuntersuchung haben sollten. Kurze Zeit nach einer Grippeimpfung wurden bei einigen Impfungen falsch positive Ergebnisse bei Blutuntersuchungen beobachtet.

Wie bei allen Impfstoffen ist es möglich, dass CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine nicht alle Personen schützt, die geimpft werden.

**Bei Anwendung von CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine mit anderen Arzneimitteln**

- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen oder andere Impfstoffe erhalten bzw. vor kurzem eingenommen/erhalten haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Es gibt keine Informationen zur Verabreichung von CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine 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.
- Die immunologische Reaktion kann bei einer Behandlung, die Ihr Immunsystem schwächt, wie z. B. durch Kortikosteroide, zytotoxische Medikamente oder bei einer Strahlentherapie herabgesetzt sein.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie schwanger sein könnten.

Die vorhandenen begrenzten Daten über Impfungen bei Schwangeren mit saisonalen trivalenten Impfstoffen ohne Wirkverstärker (Adjuvantien) geben keine Hinweise auf schädliche Wirkungen im Hinblick auf die Schwangerschaft oder das Baby.

CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine kann während der Stillzeit angewendet werden. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, ob Sie CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine erhalten sollten. Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Sie Medikamente einnehmen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass der Impfstoff Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine**

CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine enthält nicht mehr als 1 µg Ovalbumin pro Dosis (0,5 ml).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) pro Dosis, d. h. es ist praktisch „kaliumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist praktisch „natriumfrei“.

**3. WIE IST CSL H1N1 PANDEMIC INFLUENZA VACCINE ANZUWENDEN?**

Ihr Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal wird den Impfstoff gemäß offiziellen Empfehlungen verabreichen.

**Packaging Checklist for Product Printed Materials**

	YES	NO	N/A
Is the data matrix positioned correctly?			
Is batch/expiry area sufficient for overprinting?			
Are batch/expiry precursor digits present?			
Are opaque white areas indicated on draft?			
Does the item require UV Varnish?			
Are UV varnish free areas present if required?			
Does the item require consecutive numbering on the reverse?			
Is the trigger mark correctly positioned?			
Does the item require folding?			
<b>Confirm finished dimensions of item</b>			
Leaflet - height x width:			
Label - height x width:			
Carton - length x width x depth:			

Name: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Full Name of File:	09020570A (N-A)
Draft completed by:	Gosia Kolasinski
Draft Version Number:	A2
Date of draft completion:	2/11/09

## Dosierung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder älter als 10 Jahre erhalten eine 0,5 ml Dosis.

Die bisher verfügbaren klinischen Daten weisen darauf hin, dass für Erwachsene, Jugendliche und Kinder älter als 10 Jahre eine Dosis (0,5 ml) ausreichend ist. Die Verabreichung einer weiteren Dosis kann auf der Basis einer öffentlichen Empfehlung zur optimalen Anwendung von **CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine (split virion, inactivated)** erfolgen.

## Art der Anwendung

Ihr Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal wird Ihnen die empfohlene Dosis Impfstoff in den Muskel oder tief unter die Haut injizieren.

Sollten Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produktes haben, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Impfling auftreten müssen.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden während klinischer Studien beobachtet. Ihre Häufigkeit wurde als häufig eingestuft, d. h. betrifft 1 bis 10 von 100 Impfling:

- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Druckempfindlichkeit, Bluterguss, Rötung, Schmerz, Schwellung oder Verhärtung
- grippeähnliche Symptome, wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Fieber, Halsschmerzen, Schnupfen, verstopfte Nase, Niesen, Husten, Schüttelfrost
- Erbrechen, Übelkeit, Durchfall
- Zahnschmerzen
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen.

Diese Nebenwirkungen klingen üblicherweise ohne Behandlung innerhalb von 1 bis 2 Tagen ab.

Die folgenden Nebenwirkungen traten nach den jährlichen Routine-Impfungen gegen die saisonale Grippe auf. Diese Nebenwirkungen können auch nach Gabe von CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine auftreten:

- allergische Reaktionen
  - die in seltenen Fällen zum medizinischen Notfall mit Versagen des Blutkreislaufsystems bis hin zur Mangelversorgung verschiedener Organe mit Blut führen kann (Schock),
  - die in sehr seltenen Fällen Schwellungen, am offensichtlichsten am Kopf und Nacken, einschließlich Gesicht, Lippen, Zunge, Hals oder jedem anderen Körperteil (Angioödem) hervorrufen können.
- Hautreaktionen, die sich über den ganzen Körper ausbreiten können, einschließlich Hautjucken (Pruritus, Urtikaria), unspezifischer Hautausschlag
- Entzündung der Blutgefäße, die zu Hautausschlägen (Vaskulitis) führen kann und in sehr seltenen Fällen zu vorübergehenden Nierenproblemen
- Schmerzen der Nervenenden (Neuralgie), Störungen des Tast-, Schmerz-, Hitze- und Kälteempfindens (Parästhesie), Krampfanfälle (Konvulsionen) im Zusammenhang mit Fieber, Störungen des Nervensystems, die zu einem steifen Nacken, Benommenheit, Taubheit, Schmerzen und Schwäche der Gliedmaßen, Gleichgewichtsstörungen, Verlust der Reflexe, Lähmungen von Teilen oder des ganzen Körpers (Enzephalomyelitis, Neuritis, Guillain-Barré Syndrome) führen können
- eine vorübergehende Verminderung der Anzahl von spezifischen Blutbestandteilen, den Blutplättchen; eine zu geringe Anzahl dieser Blutplättchen kann zu starken Blutergüssen oder Blutungen führen (vorübergehende Thrombozytopenie). Vorübergehende Schwellung der Lymphknoten am Hals, in den Achselhöhlen oder in der Leistengegend (vorübergehende Lymphadenopathie)

**Informieren Sie bitte 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.**

## 5. WIE IST CSL H1N1 PANDEMIC INFLUENZA VACCINE AUFZUBEWAHREN?

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

Sie dürfen CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine nach Ablauf des auf dem Umkarton hinter „EXP“ (verwendbar bis) angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel dürfen 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 CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine enthält**

**Der Wirkstoff ist:**

Influenza-Spaltvirus\*, inaktiviert mit  $\beta$ -Propiolakton, mit einem Gehalt an Antigenen entsprechend:

A/California/07/2009 (H1N1)v – ähnlich (A/California/07/2009 (H1N1)) 15 Mikrogramm HA\*\* pro Dosis (0,5 ml).

\* vermehrt in bebrüteten Hühnereiern einer gesunden Hühnerschar

\*\* Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den WHO-Empfehlungen und der EU-Entscheidung für den Pandemiefall.

**Die sonstigen Bestandteile sind:**

Natriumchlorid, Dinatriumphosphat (wasserfrei), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Kalziumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine aussieht und Inhalt der Packung**

CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine ist eine 0,5 ml Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze mit einem Stopfen (Chlorbutyl-Injektionsstopfen) und fester Nadel in Packungen mit 1 oder 10 Stück.

Die Suspension ist eine klare bis leicht trübe Flüssigkeit mit etwas Bodensatz, der durch Schütteln wieder aufgelöst wird.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

CSL Biotherapies GmbH  
Emil-von-Behring-Straße 76  
35041 Marburg  
Deutschland

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 11/2009.**

**Zul.-Nr.:** PEI.H.11445.01.1

**Verschreibungsstatus**

Verschreibungspflichtig.

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

**Hinweise zum Gebrauch und zur Handhabung**

- Nach der Anwendung sollte eine angemessene medizinische Behandlung und Beobachtung gewährleistet sein, falls es zu einer seltenen anaphylaktischen Nebenwirkung kommt.
- Der Impfstoff sollte vor Verabreichung auf Raumtemperatur gebracht werden. Vor Gebrauch schütteln. Nach dem Schütteln sollte der Impfstoff als homogene Suspension, klare bis leicht trübe Flüssigkeit mit etwas Sediment, das beim Schütteln resuspendiert wird, erscheinen. Der Impfstoff muss vor der Anwendung visuell kontrolliert werden und soll nicht verwendet werden, wenn er anders aussieht als zuvor beschrieben.
- CSL H1N1 Pandemic Influenza Vaccine wird in Einmalspritzen dargeboten und jeder nicht verwendete Restinhalt ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

09020570A

November 2009

Full Name of File:	09020570A (N-A)
Draft completed by:	Gosia Kolasinski
Draft Version Number:	A2
Date of draft completion:	2/11/09