

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

HUMENZA Suspension und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion Pandemischer Influenza-Spaltimpfstoff (H1N1) (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 bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn sich schwere Nebenwirkungen einstellen oder Nebenwirkungen auftreten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist HUMENZA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von HUMENZA beachten?
3. Wie ist HUMENZA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HUMENZA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST HUMENZA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Eine pandemische Grippe ist eine Art von Influenza, die alle paar Jahrzehnte auftritt und sich schnell weltweit verbreitet. Die Symptome (Krankheitszeichen) einer pandemischen Grippe sind denen einer gewöhnlichen Grippe ähnlich, können aber schwerwiegender sein.

Wird einer Person der Impfstoff verabreicht, produziert das Immunsystem (das körpereigene Abwehrsystem) seinen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Krankheit. Die Grippe kann nicht durch Bestandteile des Impfstoffs verursacht werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON HUMENZA BEACHTEN?

HUMENZA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie zuvor schon einmal eine plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktion auf irgendeinen Bestandteil von HUMENZA (diese sind am Ende der vorliegenden Packungsbeilage aufgelistet) oder auf irgendeine der folgenden Substanzen, die in Spuren vorhanden sein können, hatten: Ovalbumin, Eier- und Hühnerprotein, Neomycin, Octoxinol-9, Formaldehyd. 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 bei der Anwendung von HUMENZA ist erforderlich,

- wenn Sie zuvor schon einmal eine allergische Reaktion, die nicht plötzlich und lebensbedrohlich war, auf irgendeinen Bestandteil dieses Impfstoffs, auf Thiomersal, Ovalbumin, auf Eier- und Hühnerprotein, Neomycin, Octoxinol-9 oder auf Formaldehyd hatten (siehe Abschnitt 6. Weitere Informationen)
- wenn Sie eine schwere Infektion mit Fieber (über 38 °C) haben. In diesem Fall wird Ihre Impfung im Regelfall verschoben, bis Sie sich besser fühlen. Eine geringfügige Infektion wie eine Erkältung sollte kein Problem darstellen, allerdings sollte Ihr Arzt Sie dahingehend beraten, ob Sie trotzdem mit HUMENZA geimpft werden sollten
- wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung zur Feststellung einer Infektion mit bestimmten Viren durchgeführt wird. In den ersten Wochen nach der Impfung mit HUMENZA kann das Ergebnis dieser Untersuchungen verfälscht sein. Informieren Sie den diese Untersuchungen anfordernden Arzt darüber, dass Sie kürzlich mit HUMENZA geimpft wurden.
- Wie alle Impfstoffe schützt auch HUMENZA eventuell nicht alle geimpften Personen

In allen diesen Fällen, INFORMIEREN SIE IHREN ARZT ODER DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL, da eine Impfung unter Umständen nicht zu empfehlen ist oder verschoben werden muss.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.

Kinder unter 6 Monate:

HUMENZA wird bei Kindern unter 6 Monaten nicht empfohlen.

Bei Anwendung von HUMENZA mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Sie kürzlich eine andere Impfung erhalten haben.

Es gibt keine Informationen zur Verabreichung von HUMENZA mit anderen Impfstoffen. Falls eine gleichzeitige Verabreichung jedoch nicht vermieden werden kann, sollten die Impfstoffe in unterschiedliche Gliedmaßen injiziert werden. Sie sollten wissen, dass in diesem Fall die Nebenwirkungen heftiger sein können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, vermuten, dass Sie schwanger sein könnten, eine Schwangerschaft planen oder wenn Sie stillen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie HUMENZA erhalten sollten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Einige der in Abschnitt 4 („WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?“) genannten Nebenwirkungen können Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von HUMENZA

Dieses Arzneimittel enthält Thiomersal als Konservierungsmittel; es besteht die Möglichkeit, dass Sie eine allergische Reaktion darauf zeigen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihnen bekannte Allergien haben.

3. WIE IST HUMENZA ANZUWENDEN?

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

Der Impfstoff wird in einen Muskel injiziert, vorzugsweise in den Oberarm oder in den vorderen Bereich des Oberschenkels (abhängig von der Muskelmasse).

Kinder ab 3 Jahre, Jugendliche und Erwachsene bis 60 Jahre:

Eine Impfstoffdosis (0,5 ml) wird verabreicht.

Klinische Daten legen nahe, dass eine Einzeldosis ausreichend ist.

Falls eine zweite Dosis verabreicht wird, muss zwischen den beiden Impfungen ein Abstand von mindestens drei Wochen eingehalten werden.

Ältere Personen über 60 Jahre:

Eine Impfstoffdosis (0,5 ml) wird verabreicht.

Eine zweite Dosis sollte im Abstand von mindestens 3 Wochen nach der ersten Dosis verabreicht werden.

Kinder ab 6 Monate bis unter 3 Jahre:

Eine halbe Impfstoffdosis (0,25 ml) wird verabreicht.

Falls eine zweite Dosis von 0,25 ml verabreicht wird, muss zwischen den beiden Impfungen ein Abstand von mindestens drei Wochen eingehalten werden.

Kinder unter 6 Monaten:

Zurzeit wird eine Impfung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Nach der Impfung können allergische Reaktionen auftreten, die in seltenen Fällen zu einem Schock führen können. Ärzten ist diese Möglichkeit bekannt und sie halten für solche Fälle eine Notfallbehandlung bereit.

Bei der Bewertung der möglichen u. g. Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben verwendet:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Geimpften)

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Geimpften)

Gelegentlich (bei 1 bis 10 von 1.000 Geimpften)

Selten (bei 1 bis 10 von 10.000 Geimpften)

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Geimpften)

Im Rahmen einer bei Erwachsenen und älteren Personen mit HUMENZA durchgeführten Studie wurden die unten angegebenen Nebenwirkungen beobachtet:

Sehr häufig: Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Schmerzen an der Injektionsstelle.

Häufig: Allgemeines Unwohlsein, Schüttelfrost, Fieber. An der Injektionsstelle: Verhärtung, Rötung, Schwellung, Bluterguss.

Im Rahmen von bei Kindern und Jugendlichen durchgeführten klinischen Studien mit HUMENZA wurden die unten angegebenen Nebenwirkungen beobachtet.

Jugendliche von 9 bis 17 Jahren:

Sehr häufig: Kopfschmerzen, allgemeines Unwohlsein, Muskelschmerzen, Schüttelfrost. An der Injektionsstelle: Schmerzen, Rötung, Schwellung, Verhärtung.

Häufig: Fieber, Halsschmerzen, Bluterguss an der Injektionsstelle.

Kinder zwischen 3 und 8 Jahren:

Sehr häufig: Allgemeines Unwohlsein, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Schüttelfrost, Fieber. An der Injektionsstelle: Schmerzen, Rötung, Schwellung, Bluterguss, Verhärtung.

Häufig: Überwärmung an der Injektionsstelle.

Kinder zwischen 24 und 35 Monaten:

Sehr häufig: Allgemeines Unwohlsein, Muskelschmerzen, Schüttelfrost, Fieber. An der Injektionsstelle: Schmerzen, Rötung, Verhärtung, Schwellung.

Häufig: Bluterguss an der Injektionsstelle, Kopfschmerzen, Husten.

Kinder zwischen 12 und 23 Monaten:

Sehr häufig: Appetitlosigkeit, Reizbarkeit, Schläfrigkeit, Fieber, außergewöhnliches Weinen. An der Injektionsstelle: Schmerzen, Rötung, Verhärtung, Schwellung.

Häufig: Bluterguss an der Injektionsstelle, Erbrechen, Husten.

Kinder zwischen 6 und 11 Monaten:

Sehr häufig: Reizbarkeit, außergewöhnliches Weinen, Appetitlosigkeit, Schläfrigkeit, Erbrechen. An der Injektionsstelle: Schmerzen, Rötung, Verhärtung, Schwellung.

Häufig: Bluterguss an der Injektionsstelle, Durchfall.

In allen Altersgruppen bildeten sich die oben genannten Nebenwirkungen ohne Behandlung innerhalb von 1 bis 3 Tagen nach dem Auftreten zurück.

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 HUMENZA auftreten.

Sehr selten:

- Hautreaktionen, die über den ganzen Körper verteilt auftreten können, einschließlich Jucken (Pruritus, Urtikaria) und Ausschläge.
- Nebenwirkungen des zentralen Nervensystems:
 - Schmerzen entlang der Nervenbahnen (Neuralgie),
 - Veränderungen beim Empfinden von Berührung, Schmerzen, Wärme und Kälte (Parästhesie),
 - Krampfanfälle in Verbindung mit Fieber,
 - Neurologische Erkrankungen, die zu Nackensteifigkeit, Verwirrtheit, Taubheitsgefühl, Schmerzen und Schwäche der Gliedmaßen, Gleichgewichtsstörungen, Verlust der Reflexe, Lähmungen von Körperteilen oder des gesamten Körpers (Enzephalomyelitis, Neuritis, Guillain-Barré-Syndrom) führen.
- Zeitweilige Verringerung der Anzahl bestimmter Blutbestandteile (Blutplättchen), die zu übermäßigem Auftreten von Blutergüssen oder Blutungen führen kann (vorübergehende Thrombozytopenie); zeitweilige Schwellung der Hals-, Achsel- oder Leistenlymphknoten (vorübergehende Lymphadenopathie).

- Allergische Reaktionen:
 - die in seltenen Fällen bis zum Schock führen (ein Versagen des Kreislaufsystems, das aufgrund eines mangelnden Blutflusses zu den verschiedenen Organen einen medizinischen Notfall verursacht).
 - die in sehr seltenen Fällen Schwellungen beinhalten, häufig an Kopf oder Hals, einschließlich Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen oder anderer Körperbereiche (Angioödem).
- Entzündungen von Blutgefäßen (Vaskulitis), die zu Hautausschlägen und in sehr seltenen Fällen zu vorübergehenden Nierenproblemen führen können.

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt.

Wenn sich schwere Nebenwirkungen einstellen oder Nebenwirkungen auftreten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

5. WIE IST HUMENZA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bevor der Impfstoff vermischt wird:

Sie dürfen das Antigen (Suspension) und das Adjuvans (Emulsion) nach dem auf Etikett und Verpackung (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.

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

Nachdem der Impfstoff vermischt wurde:

HUMENZA im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C) und innerhalb von 24 Stunden verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was HUMENZA enthält

HUMENZA besteht aus 2 Durchstechflaschen: Eine Durchstechflasche enthält das Antigen (Suspension) und eine Durchstechflasche enthält das Adjuvans (Emulsion); die beiden Durchstechflaschen müssen vor der Verabreichung vermischt werden.

Nach dem Mischen:

- Wirkstoff:

Gespaltene, inaktivierte Influenzavirus* mit Antigenen des folgenden Stammes:

A/California/7/2009 (H1N1)-entsprechender Stamm (NYMC X-179A).....3,8 Mikrogramm**
pro 0,5-ml-Dosis

* angezüchtet in Hühnereiern

** angegeben in Mikrogramm Hämagglutinin

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

- Adjuvans:

Adjuvans (AF03) bestehend aus Squalen (12,4 Milligramm), Sorbitanoleat (1,9 Milligramm), Polyoxyethylen-Cetostearylether (2,4 Milligramm), Mannitol (2,3 Milligramm) pro 0,5-ml-Dosis

- Sonstige Bestandteile:

Die sonstigen Bestandteile sind: Thiomersal (11,3 Mikrogramm pro 0,5-ml-Dosis), Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie HUMENZA aussieht und Inhalt der Packung

Eine Packung enthält:

- Eine Packung mit 10 Durchstechflaschen mit 1,5 ml Suspension (Antigen).
- Eine Packung mit 10 Durchstechflaschen mit 4,5 ml Emulsion (Adjuvans).

Das Antigen ist eine farblose transparente bis opaleszente Suspension.

Das Adjuvans ist eine weiße undurchsichtige Emulsion.

Nach Beimischen des Inhalts der Durchstechflasche mit dem Antigen in die Durchstechflasche mit dem Adjuvans ist HUMENZA eine Emulsion zur Injektion in einem Mehrdosenbehältnis mit 10 Dosen zu je 0,5 ml. Die Emulsion ist weiß, undurchsichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Pasteur SA – 2, avenue Pont Pasteur – F-69007 Lyon – Frankreich

Hersteller

Sanofi pasteur - Parc Industriel d'Incarville – F-27100 Val-de-Reuil – Frankreich

Sanofi pasteur - Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – F-69280 Marcy l'Etoile – Frankreich

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD

Tél/Tel: +32 2 726.9584

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD

Tél: +32 2 726.9584

България

Sanofi Pasteur Bulgaria

Тел.: +359 2 980 08 33

Magyarország

sanofi-aventis zrt

Tel.: +36 1 505 1889

Česká republika

Sanofi-aventis, s.r.o.
Tel.: +420 233 086 387
Tel.: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +49 6224.594.0

Eesti

Sanofi-Aventis Estonia LLC
Tel.: +372 627 3473

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A.
Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC
Tél: +33.4.37.28.40.00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +353 1 468 5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD
Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa
Tel: +39 06.664.09.211

Κύπρος

Γ. Α. Σταμάτης & Σια Ατδ.
Τηλ.: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Sanofi Pasteur GmbH Representative Office
Tel.: +371 671 14978

Lietuva

Sanofi pasteur, vaccines division of
UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »
Tel.: +370 5 2730967

Malta

Cherubino Ltd
Tel.: +356 21 343270

Nederland

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +47.67.50.50.20

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +43.1.866.70.22.202

Polska

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 05 00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA
Tel: +351 21 470 4550

România

Sanofi Aventis Romania SRL
Tel.: +40 21 3047 463

Slovenija

ALPE s.p.
Tel.: +386 1 432 62 38

Slovenská republika

Intecpharma
Tel.: +421 2 547 89 166

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD
Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt: {MM/JJJJ}

HUMENZA hat eine „bedingte Zulassung“ erhalten.

Das bedeutet, dass noch zusätzliche Daten zu diesem Arzneimittel zu erwarten sind.

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

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

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

Für den seltenen Fall anaphylaktischer Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs sollten wie bei allen injizierbaren Impfstoffen geeignete medizinische Möglichkeiten zur Überwachung und Behandlung unmittelbar zur Verfügung stehen.

HUMENZA besteht aus 2 separaten Durchstechflaschen:

- eine Durchstechflasche enthält das Antigen (Suspension)
- eine Durchstechflasche enthält das Adjuvans (Emulsion)

Vor der Anwendung müssen die beiden Komponenten vermischt werden.

Anweisungen für das Vermischen des Impfstoffs:

1. Vor dem Mischen sollte der Inhalt der beiden Durchstechflaschen (Antigen und Adjuvans) Raumtemperatur erreicht haben; dazu die Durchstechflaschen jeweils vorsichtig zwischen den Händen rollen. Per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen untersuchen. Falls solche (einschließlich Gummipartikel vom Stopfen) beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.
2. Der Impfstoff wird vermischt, indem der gesamte Inhalt aus der Durchstechflasche mit dem Antigen mittels einer Spritze entnommen und in die Durchstechflasche mit dem Adjuvans gegeben wird.
3. Nach Zugabe des Antigens zum Adjuvans sollte die Mischung mittels rotierender Bewegungen vorsichtig mindestens fünfmal geschüttelt werden. Der vermischte Impfstoff ist eine weiße undurchsichtige Emulsion.
4. Nach dem Vermischen entspricht die Menge von HUMENZA mindestens 6 ml und reicht für die Verabreichung von mehreren Dosen (Mehrdosenbehältnis). Angaben bezüglich der zu verabreichenden Impfdosis siehe empfohlene Dosierung in Abschnitt 3 „Wie ist HUMENZA anzuwenden?“
5. Nach dem Mischen muss HUMENZA in einem Kühlschrank (2 °C – 8 °C) aufbewahrt und innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden. Den Impfstoff niemals einfrieren.
6. Um die Nachverfolgung und die rechtzeitige Entsorgung von angebrochenen Durchstechflaschen zu erleichtern, sollten Datum und Uhrzeit des Mischens auf der Adjuvans-Durchstechflasche deutlich lesbar vermerkt werden.

Anweisungen für die Verabreichung des Impfstoffs:

1. Vor der Injektion sollte der Impfstoff Raumtemperatur erreicht haben. Hierfür kann die Durchstechflasche vorsichtig zwischen den Händen gerollt werden (nicht länger als 5 Minuten).
2. Vor jeder Verabreichung sollte das Mehrdosenbehältnis mittels rotierender Bewegungen vorsichtig mindestens fünfmal geschüttelt werden.
3. Der Inhalt des Mehrdosenbehältnisses sowie der Spritze nach dem Aufziehen muss per Augenschein inspiziert werden. Der Impfstoff hat das Aussehen einer weißen undurchsichtigen Emulsion. Bei Abweichungen von dieser Beschreibung und/oder der Beobachtung von Fremdpartikeln (einschließlich Gummipartikel vom Stopfen) ist der Impfstoff zu entsorgen.
4. Jede 0,5-ml-Impfdosis von 0,5 ml oder 0,25 ml (halbe Impfdosis) muss mit einer neuen sterilen Injektionsspritze aufgezogen und in den Muskel verabreicht werden.

HUMENZA darf unter keinen Umständen intravaskulär verabreicht werden.

Ein angebrochenes Mehrdosenbehältnis muss sofort entsorgt werden, wenn:

- das Aufziehen einer Dosis nicht vollständig unter sterilen Bedingungen erfolgte.
- der Verdacht besteht, dass die angebrochene Durchstechflasche kontaminiert wurde.
- eine sichtbare Kontamination vorliegt, z. B. bei verändertem Aussehen.

Um die Nachverfolgbarkeit des Produkts, das der jeweilige Geimpfte erhalten hat, sicherzustellen, sollten der Name des Impfstoffs und die Chargennummern anhand der mit der Packung mit den Durchstechflaschen mit Adjuvans und Antigen gelieferten Aufkleber dokumentiert werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.