

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aujemflu Injektionssuspension in einer Einzeldosis-Fertigspritze
Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert, in Zellkultur hergestellt)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Influenzavirus-Oberflächenantigen (Hämagglutinin und Neuraminidase), inaktiviert, der folgenden Stämme*:

	Pro 1-ml-Dosis
A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm (A/Georgia/12/2022, CVR-167)	45 Mikrogramm HA**
A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-ähnlicher Stamm (A/Victoria/800/2024, CVR-289)	45 Mikrogramm HA**
B/Austria/1359417/2021-ähnlicher Stamm (B/Singapore/WUH4618/2021, Wildtyp)	45 Mikrogramm HA**

* vermehrt in MDCK-Zellen (Madin Darby Canine Kidney)

** Hämagglutinin

Das Adjuvans MF59C.1 enthält pro 1-ml-Dosis: Squalen (19,5 mg), Polysorbat 80 (2,35 mg), Sorbitantriöleat (2,35 mg), Natriumcitrat (1,32 mg) und Citronensäure (0,08 mg).

Der Impfstoff entspricht der Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die nördliche Halbkugel und der EU-Empfehlung für die Saison 2025/2026.

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung

Aujemflu enthält 5,72 mg Polysorbat 80 pro Dosis.

Aujemflu kann außerdem Spuren von Beta-Propiolacton und Cetyltrimethylammoniumbromid enthalten (siehe Abschnitt 4.3).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension (Injektion)

Milchig-weiße Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Influenzaphylaxe für Erwachsene ab 50 Jahren.

Aujemflu sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen eingesetzt werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Eine 1-ml-Dosis

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Aujemflu bei Kindern oder Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Nur zur intramuskulären Injektion.

Die bevorzugte Stelle für die Injektion ist der Deltamuskel im Oberarm.

Der Impfstoff darf nicht intravaskulär, subkutan oder intradermal verabreicht werden und darf nicht mit anderen Impfstoffen in derselben Spritze gemischt werden.

Hinweise zur Handhabung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, einen der Bestandteile des Adjuvans (siehe Abschnitt 2), einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen mögliche Rückstandsspuren wie zum Beispiel von Beta-Propiolacton und Cetyltrimethylammoniumbromid.

Vorgeschichte einer anaphylaktischen (d. h. lebensbedrohlichen) Reaktion nach einer früheren Verabreichung eines Influenza-Impfstoffs.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Überempfindlichkeit und Anaphylaxie

Für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffs sind stets angemessene ärztliche Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten bereitzuhalten.

Begleiterkrankungen

Bei Personen, die an einer akuten schweren fieberhaften Erkrankung oder einer akuten Infektion leiden, ist die Impfung zu verschieben. Das Vorliegen einer leichten Infektion und/oder leichtes Fieber sollten jedoch kein Grund sein, die Impfung zu verzögern.

Thrombozytopenie und Blutgerinnungsstörungen

Wie bei anderen intramuskulären Injektionen ist Vorsicht geboten bei der Verabreichung des Impfstoffs an Personen, die eine Therapie mit Antikoagulanzen erhalten oder an Thrombozytopenie oder einer anderen Blutgerinnungsstörung (wie z. B. Hämophilie) leiden, da es bei diesen Personen nach einer intramuskulären Verabreichung zu Blutungen oder Blutergüssen kommen kann.

Angstbedingte Reaktionen

In Zusammenhang mit der Impfung können angstbedingte Reaktionen, einschließlich vasovagaler Reaktionen (Synkopen), Hyperventilation oder stressbedingter Reaktionen, als psychogene Reaktion auf den Einstich mit der Injektionsnadel auftreten. Es ist wichtig, entsprechende Vorkehrungen zu treffen, um Verletzungen durch Ohnmacht zu vermeiden.

Immungeschwächte Personen

Bei Personen mit endogener oder iatrogener Immunsuppression ist die Antikörperreaktion möglicherweise nicht ausreichend, um ein Auftreten von Influenza zu verhindern.

Grenzen der Wirksamkeit des Impfstoffs

Es besteht die Möglichkeit, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort ausgelöst wird.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Natrium

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., er ist nahezu „natriumfrei“.

Kalium

Dieser Impfstoff enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h., er ist nahezu „kaliumfrei“.

Polysorbat 80

Dieser Impfstoff enthält 5,72 mg Polysorbat 80 pro Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Wenn Aujemflu gleichzeitig mit einem anderen injizierbaren Impfstoff verabreicht wird, sind die Impfstoffe stets an unterschiedlichen Injektionsstellen zu verabreichen. Es ist zu beachten, dass Nebenwirkungen verstärkt werden können.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Aujemflu bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Aujemflu während der Schwangerschaft vermieden werden.

Stillzeit

Aujemflu wurde während der Stillzeit nicht untersucht. Es ist nicht zu erwarten, dass der Impfstoff in die Muttermilch übergeht, und es sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene bzw. Säuglinge zu erwarten. Vor der Verabreichung von Aujemflu an eine stillende Frau sollte eine Nutzen-Risiko-Abwägung durch einen Arzt erfolgen.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur menschlichen Fertilität vor. Daten aus der Anwendung von zellbasierten trivalenten Influenza-Impfstoffen (TIVc) und MF59 bei Tieren zeigen keine Auswirkungen auf die weibliche Fertilität. Die männliche Fertilität wurde bei Tieren nicht untersucht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aujemflu hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der unter Abschnitt 4.8 genannten Nebenwirkungen, wie z. B. Ermüdung und Schwindelgefühl, können jedoch die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Schmerzen an der Injektionsstelle (46 %), Ermüdung (33 %), Kopfschmerzen (22 %), Arthralgie (17 %) und Myalgie (17 %).

Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen basieren auf einer klinischen Studie (V201_03), in der 3 282 Erwachsene ab 50 Jahren einen quadrivalenten, zellbasierten Impfstoff (aQIVc) erhielten, der nach demselben Verfahren wie Aujemflu hergestellt wurde und eine sich mit Aujemflu überschneidende Zusammensetzung aufweist.

Die Nebenwirkungen sind nach Häufigkeit und Systemorganklasse gemäß MedDRA-Konvention aufgeführt: Sehr häufig ($\geq 1/10$); Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); selten ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$). Innerhalb jeder Häufigkeitskategorie sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad aufgeführt.

Tabelle 1: Nebenwirkungen

MedDRA-Systemorganklasse	Sehr häufig	Häufig	Selten
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen		Synkope, Schwindelgefühl, Bell-Parese
Gefäßerkrankungen			Riesenzellen-Arteriitis
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Übelkeit	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Arthralgie, Myalgie		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schmerzen an der Injektionsstelle, Ermüdung	Fieber, Verhärtung an der Injektionsstelle, Erythem an der Injektionsstelle	Schwellung an der Injektionsstelle, Jucken an der Injektionsstelle, Schüttelfrost

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung wird eine Überwachung der Vitalfunktionen und gegebenenfalls eine symptomatische Behandlung empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, Influenza-Impfstoff, ATC-Code: J07BB02

Wirkmechanismus

Aujemflu bietet eine aktive Immunisierung gegen drei im Impfstoff enthaltene Influenza-Virusstämme (zwei A-Subtypen und einen B-Typ). Es induziert humorale Antikörper gegen die Hämagglutinine. Diese Antikörper neutralisieren Influenzaviren. Dieser Impfstoff enthält das Adjuvans MF59C.1 (MF59), das die antigenspezifische Immunantwort verstärken und ausweiten sowie die Dauer der Immunantwort verlängern soll.

Spezifische Konzentrationen von Antikörpertitern für die Hämagglutinationsinhibition (HI) nach der Impfung mit inaktiviertem Influenza-Impfstoff korrelierten nicht mit einem Schutz vor dem Influenzavirus, die HI-Antikörpertiter wurden jedoch als Maß für die Wirksamkeit des Impfstoffs benutzt.

Antikörper gegen einen bestimmten Typ oder Subtyp des Influenzavirus bieten einen begrenzten oder gar keinen Schutz gegen einen anderen Typ oder Subtyp. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, dass Antikörper gegen eine antigene Variante des Influenzavirus nicht vor einer neuen antigenen Variante desselben Typs oder Subtyps schützen.

Jährliche Nachimpfungen mit dem aktuellen Impfstoff werden empfohlen, da die Immunität im Laufe des Jahres nach der Impfung abnimmt und die kursierenden Stämme der Influenzaviren sich in jedem Jahr verändern.

Pharmakodynamische Wirkungen

Die Daten stammen von einem quadrivalenten Impfstoff (aQIVc), der nach demselben Verfahren hergestellt wurde und eine sich mit Aujemflu überschneidende Zusammensetzung aufweist.

Immunogenität

Die Immunogenität von aQIVc wurde in der Studie V201_03 untersucht, einer multizentrischen, beobachterverblindeten, randomisierten Phase-III-Studie, die während der Grippesaison 2023–2024 auf der nördlichen Halbkugel in den Vereinigten Staaten, Kanada, dem Vereinigten Königreich, Deutschland, Dänemark, Estland, Pakistan sowie auf den Philippinen durchgeführt wurde. In diese Studie wurden insgesamt 7 699 Probanden ab 50 Jahren aufgenommen und im Verhältnis 3:2:2 randomisiert, um entweder aQIVc, einen adjuvantierten, quadrivalenten Influenza-Impfstoff (aQIV) oder einen quadrivalenten rekombinanten saisonalen Influenza-Impfstoff als Vergleichspräparat (QIVr) zu erhalten. Das Durchschnittsalter der exponierten Studienpopulation betrug 64,3 Jahre. Das

Alter der Studienteilnehmer lag zwischen 50 und 95 Jahren, wobei 50,2 % über 65 Jahre waren. Der Frauenanteil in der Studienpopulation betrug 56,1 %.

Die Immunogenität nach der Impfung wurde anhand von Serumproben untersucht, die 28 Tage nach der Impfung entnommen wurden. Für jede Impfstoffgruppe und jedes Antigen wurden die geometrischen Mittel der Antikörpertiter (GMT) der Hämagglutinationshemmung (HI) unter Verwendung von aus Zellen gewonnenen Zielviren bestimmt. Der Vergleich der Immunogenität erfolgte durch Berechnung des Verhältnisses der adjustierten GMT-Werte an Tag 29 und der Differenz der Serokonversionsraten (SCR).

aQIVc induzierte eine Immunantwort, die, gemessen anhand der GMT-Verhältnisse und der SCR-Differenzen, den Immunantworten überlegen war, die aQIV in Bezug auf alle 4 Stämme bei Erwachsenen ab 50 Jahren 28 Tage nach der Impfung induzierte (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: GMT und Serokonversion nach Impfung mit aQIVc im Vergleich zu aQIV bei Probanden ab 50 Jahren

	GMT^a (95 %-KI)		GMT-Verhältnis^{b,c} (97,5 %-KI)
Stämme:	aQIVc (N = 3 175)	aQIV (N = 2 129)	aQIVc/aQIV
A/H1N1	319,06 (298,59; 340,94)	208,08 (193,72; 223,51)	1,53 (1,43 – 1,64)
A/H3N2	221,43 (208,45; 235,21)	181,24 (169,82; 193,44)	1,22 (1,15 – 1,30)
B/Yamagata	101,36 (96,74; 106,20)	59,26 (56,35; 62,31)	1,71 (1,63 – 1,80)
B/Victoria	196,93 (185,55; 209,01)	113,61 (106,55; 121,14)	1,73 (1,63 – 1,85)
	Serokonversionsrate^d % (95 %-KI)		Differenz der Serokonversionsraten^e (97,5 %-KI)
Stämme:	aQIVc (N = 3 175)	aQIV (N = 2 129)	aQIVc – aQIV
A/H1N1	75,0 (73,4; 76,5)	58,1 (56,0; 60,3)	16,8 (13,9; 19,8)
A/H3N2	66,4 (64,7; 68,0)	56,9 (54,7; 59,0)	9,5 (6,4; 12,5)
B/Yamagata	53,0 (51,2; 54,7)	28,7 (26,8; 30,7)	24,3 (21,3; 27,2)
B/Victoria	59,2 (57,5; 61)	37,4 (35,3; 39,5)	21,9 (18,8; 24,9)

Abkürzungen: GMT: geometrisches Mittel des Antikörpertiters; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der geimpften Probanden, für die Daten zum aufgeführten immunologischen Endpunkt vorliegen (Per-Protokoll-Kollektiv).

^a GMT gemessen an Tag 29 nach der Impfung.

^b Das Kriterium für Nichtunterlegenheit, definiert als die untere Grenze des 97,5 %-KI für die GMT-Verhältnisse [aQIVc/aQIV] an Tag 29, beträgt für jeden Impfstoffstamm $\geq 0,67$ (Per-Protokoll-Kollektiv).

^c Das Kriterium für Überlegenheit, definiert als die untere Grenze des 97,5 %-KI für die GMT-Verhältnisse [aQIVc/aQIV], beträgt für jeden Impfstoffstamm > 1 . (Gesamtanalyse-Datensatz)

^d Serokonversion wurde definiert als ein HI-Titer vor der Impfung < 10 und ein HI-Titer nach der Impfung ≥ 40 oder ein mindestens vierfacher Anstieg des HI-Titers gegenüber einem HI-Titer vor der Impfung von ≥ 10 .

^e Das Kriterium für Nichtunterlegenheit, definiert als die untere Grenze des 97,5 %-KI für die Differenz der Serokonversionsraten [aQIVc minus aQIV], beträgt für jeden Impfstoffstamm ≥ -10 (Per-Protokoll-Kollektiv).

Die Kriterien für Nichtunterlegenheit gegenüber dem zweiten Vergleichspräparat, QIVr, wurden bei 3 von 4 Stämmen in den Impfstoffen erfüllt. Die Kriterien für Nichtunterlegenheit wurden für die Stämme A/H1N1, B/Yamagata und B/Victoria erfüllt, jedoch nicht für den Stamm A/H3N2 (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: GMT und Serokonversion nach Impfung mit aQIVc im Vergleich zu QIVr bei Probanden ab 50 Jahren an Tag 29 mittels HI-Assay unter Verwendung von aus Zellen gewonnenen Zielviren

	GMT^a (95 %-KI)		GMT-Verhältnis^b (97,5 %-KI)
Stämme:	aQIVc (N = 3 175)	QIVr (N = 2 115)	aQIVc/QIVr
A/H1N1	319,06 (298,59; 340,94)	342,46 (318,69; 368,00)	0,93 (0,87; 1,00)
A/H3N2	221,43 (208,45; 235,21)	318,94 (298,71; 340,53)	0,69 (0,65; 0,74)
B/Victoria	196,93 (185,55; 209,01)	139,40 (130,68; 148,70)	1,41 (1,33; 1,50)
B/Yamagata	101,36 (96,74; 106,20)	76,11 (72,35; 80,06)	1,33 (1,27; 1,40)
	Serokonversionsrate^c % (95 %-KI)		Differenz der Serokonversionsraten^d (97,5 %-KI)
Stämme:	aQIVc (N = 3 175)	QIVr (N = 2 115)	aQIVc – aQIV
A/H1N1	75,0 (73,4; 76,5)	73,5 (71,5; 75,3)	1,5 (-1,2; 4,3)
A/H3N2	66,4 (64,7; 68,0)	73,8 (71,9; 75,7)	-7,4 (-10,3; -4,6)
B/Victoria	59,2 (57,5; 61,0)	47,6 (45,5; 49,8)	11,6 (8,5; 14,7)
B/Yamagata	53,0 (51,2; 54,7)	39,6 (37,5; 41,7)	13,4 (10,3; 16,5)

Abkürzungen: GMT: geometrisches Mittel des Antikörpertiters; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl der geimpften Probanden, für die Daten zum aufgeführten immunologischen Endpunkt vorliegen (Per-Protokoll-Kollektiv).

^a GMT gemessen an Tag 29 nach der Impfung.

^b Das Kriterium für Nichtunterlegenheit, definiert als die untere Grenze des 97,5 %-KI für die GMT-Verhältnisse [aQIVc/QIVr] an Tag 29, beträgt für jeden Impfstoffstamm $\geq 0,67$.

^c Serokonversion wurde definiert als ein HI-Titer vor der Impfung $< 1:10$ und ein HI-Titer nach der Impfung $\geq 1:40$ oder ein mindestens vierfacher Anstieg des HI-Titers gegenüber einem HI-Titer vor der Impfung von $\geq 1:10$.

^d Das Kriterium für Nichtunterlegenheit, definiert als die untere Grenze des 97,5 %-KI für die

Differenz der Serokonversionsraten [aQIVc minus QIVr], beträgt für jeden Impfstoffstamm ≥ -10 .

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf einer Studie zur Toxizität bei wiederholter Gabe von aQIVc lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Es wurden keine Studien zur Reproduktions- und Entwicklungstoxikologie mit Aujemflu durchgeführt. Die Daten zur Reproduktions- und Entwicklungstoxikologie des zellbasierten trivalenten Influenza-Impfstoffs (TIVc) und von MF59 lassen kein erhöhtes Risiko für Entwicklungsstörungen erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1. Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Kaliumchlorid (E 508)
Magnesiumchlorid-Hexahydrat (E 511)
Dinatriumphosphat-Dihydrat (E 339)
Kaliumdihydrogenphosphat (E 340)
Wasser für Injektionszwecke

Adjuvans siehe Abschnitt 2.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren. Verwerfen, falls der Impfstoff eingefroren wurde.
Einzeldosis-Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Stabilitätsdaten zeigen, dass Aujemflu ungeöffnet bei Temperaturen bis zu 25 °C insgesamt 96 Stunden lang stabil ist. Nach Ablauf dieses Zeitraums muss Aujemflu unverzüglich verwendet oder entsorgt werden. Dies ist keine empfohlene Lager- oder Transportbedingung, kann jedoch als Orientierungshilfe bei vorübergehenden Temperaturschwankungen während der Lagerung bei 2–8 °C dienen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 ml Suspension in einer Einzeldosis-Fertigspritze (Glas Typ I) mit einem Kolbenstopfen (Brombutylgummi), mit oder ohne Kanüle.
Jede Einzeldosis-Fertigspritze enthält eine 1-ml-Dosis.

Packungsgröße: 1 Einzeldosis-Fertigspritze mit oder ohne Kanüle.
Packungsgröße: 10 Einzeldosis-Fertigspritzen mit oder ohne Kanüle.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Handhabung

Vor Gebrauch vorsichtig schütteln. Nach dem Schütteln ist das normale Erscheinungsbild des Impfstoffs eine milchig-weiße Suspension.

Kontrollieren Sie den Inhalt jeder Einzeldosis-Fertigspritze vor der Verabreichung visuell auf Partikel und/oder Abweichungen des Erscheinungsbildes. Falls solche Merkmale beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Zur Verwendung der mit einem Luer-Lock-System gelieferten Spritze entfernen Sie die Schutzkappe, indem Sie diese gegen den Uhrzeigersinn abschrauben. Nachdem Sie die Schutzkappe entfernt haben, bringen Sie an der Spritze eine Kanüle an, indem Sie diese im Uhrzeigersinn drehen, bis sie einrastet. Verwenden Sie eine sterile Kanüle von geeigneter Größe für die intramuskuläre Injektion. Sobald die Kanüle eingerastet ist, entfernen Sie den Nadelschutz und verabreichen Sie den Impfstoff.

Entsorgung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/26/2050/001
EU/1/26/2050/002
EU/1/26/2050/003
EU/1/26/2050/004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN
URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER
GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE
SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES
ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des Hersteller der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

Seqirus Inc.
475 Green Oaks Parkway
Holly Springs
NC 27540
USA

Name und Anschrift des Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Niederlande

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

- **Amtliche Chargenfreigabe**

Gemäß Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EG wird die amtliche Chargenfreigabe von einem amtlichen Arzneimittelkontrolllabor oder einem zu diesem Zweck benannten Labor vorgenommen.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) legt den ersten PSUR für dieses Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Zulassung vor.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können, oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aujemflu Injektionssuspension in einer Einzeldosis-Fertigspritze
Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert, in Zellkultur hergestellt)

2. WIRKSTOFF(E)

Influenzavirus-Oberflächenantigen (Hämagglutinin und Neuraminidase), inaktiviert, der folgenden Stämme*:

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm 45 Mikrogramm HA**
A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-ähnlicher Stamm 45 Mikrogramm HA**
B/Austria/1359417/2021-ähnlicher Stamm 45 Mikrogramm HA**
pro 1-ml-Dosis

.....

* vermehrt in MDCK-Zellen (Madin Darby Canine Kidney)

** Hämagglutinin

Saison 2025/2026

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Adjuvans MF59C.1: Squalen, Polysorbat 80, Sorbitantrioleat, Natriumcitrat, Citronensäure.

Sonstige Bestandteile: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.
Weitere Informationen siehe Packungsbeilage.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension

1 Einzeldosis-Fertigspritze (1 ml) mit Kanüle
1 Einzeldosis-Fertigspritze (1 ml) ohne Kanüle
10 Einzeldosis-Fertigspritzen (1 ml) mit Kanüle
10 Einzeldosis-Fertigspritzen (1 ml) ohne Kanüle

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

Packungsbeilage beachten.
Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Einzeldosis-Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Niederlande

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/26/2050/001 1 Einzeldosis-Fertigspritze mit Kanüle
EU/1/26/2050/002 10 Einzeldosis-Fertigspritzen mit Kanüle
EU/1/26/2050/003 1 Einzeldosis-Fertigspritze ohne Kanüle
EU/1/26/2050/004 10 Einzeldosis-Fertigspritzen ohne Kanüle

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Der Begründung, keine Angaben in Blindenschrift aufzunehmen, wird zugestimmt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC
SN
NN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**Etikett Einzeldosis-Fertigspritze****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Aujemflu Injektion
Influenza-Impfstoff
Saison 2025/2026

i. m.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

3. VERFALLDATUM

verwendbar bis

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 ml

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aujemflu Injektionssuspension in einer Einzeldosis-Fertigspritze

Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert, in Zellkultur hergestellt)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aujemflu und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie beachten, bevor Sie Aujemflu erhalten?
3. Wie wird Aujemflu verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aujemflu aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aujemflu und wofür wird es angewendet?

Aujemflu ist ein Impfstoff gegen Grippe (Influenza) für Erwachsene ab 50 Jahren.

Wenn eine Person den Impfstoff erhält, entwickelt ihr Immunsystem (das natürliche Verteidigungssystem des Körpers) einen eigenen Schutz gegen das Influenzavirus. Kein Bestandteil des Impfstoffs kann eine Grippe auslösen.

Aujemflu enthält ein Adjuvans (eine Substanz, welche die Immunantwort Ihres Körpers auf den Impfstoff verstärken soll) und wird in Zellkulturen hergestellt. Es ist daher vollständig frei von Hühnereiweiß.

Der Impfstoff richtet sich gegen drei Stämme des Influenzavirus gemäß den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation für die Saison 2025/2026.

2. Was müssen Sie beachten, bevor Sie Aujemflu erhalten?

Sie dürfen Aujemflu nicht erhalten,

- wenn Sie allergisch sind gegen:
 - die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
 - Beta-Propiolacton oder Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB), bei denen es sich um Rückstandsspuren aus dem Herstellungsprozess handelt
- wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion (z. B. Anaphylaxie) auf eine frühere Grippeimpfung aufgetreten ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aujemflu erhalten.

BEVOR Sie diesen Impfstoff erhalten

- Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird sicherstellen, dass im Falle einer anaphylaktischen Reaktion (eine sehr schwere allergische Reaktion mit Symptomen wie Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindelgefühl, schwachem und schnellem Puls sowie Hautausschlag) nach der Verabreichung von Aujemflu umgehend eine angemessene medizinische Behandlung und Überwachung zur Verfügung steht.
- Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine akute (plötzlich auftretende) Erkrankung haben, zu deren Symptomen Fieber gehört. Ihr Arzt kann dann entscheiden, mit Ihrer Impfung zu warten, bis das Fieber zurückgegangen ist. Sie können sich jedoch impfen lassen, wenn Sie leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege wie eine Erkältung haben.
- Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie zu Blutungen neigen, leicht blaue Flecken bekommen oder wenn Sie ein Medikament zur Vorbeugung von Blutgerinnseln einnehmen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie wegen der Impfung nervös sind oder schon einmal nach einer Injektion ohnmächtig geworden sind.
- Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihre Abwehrkräfte (Immunsystem) geschwächt sind oder wenn Sie eine Behandlung erhalten, die das Immunsystem beeinflusst, z. B. Krebsmedikamente (Chemotherapie) oder Kortikosteroidmedikamente (siehe Abschnitt „Anwendung von Aujemflu zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wie alle Impfstoffe bietet Aujemflu möglicherweise nicht allen geimpften Personen vollständigen Schutz.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten für Kinder und Jugendliche im Alter von unter 18 Jahren vor. Dieser Impfstoff ist zur Anwendung bei Erwachsenen ab 50 Jahren bestimmt.

Anwendung von Aujemflu zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, oder wenn Sie kürzlich eine andere Impfung erhalten haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten. Ihr Arzt muss den Nutzen und die möglichen Risiken einer Impfung bei Ihnen abwägen.

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Aujemflu bei stillenden Frauen vor. Es ist nicht zu erwarten, dass Aujemflu in die Muttermilch übergeht, daher sind keine Auswirkungen auf gestillte Säuglinge zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aujemflu hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der in Abschnitt 4 (Welche Nebenwirkungen sind möglich?) genannten Nebenwirkungen der Impfung, wie Ermüdung und Schwindelgefühl, können jedoch vorübergehend die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

beeinträchtigen. Warten Sie, bis diese Wirkungen abgeklungen sind, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Aujemflu enthält Natrium, Kalium und Polysorbat 80

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., er ist nahezu „natriumfrei“.

Dieser Impfstoff enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h., er ist nahezu „kaliumfrei“.

Dieser Impfstoff enthält 5,72 mg Polysorbat 80 pro Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Allergien leiden.

3. Wie wird Aujemflu verabreicht?

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen den Impfstoff gemäß den offiziellen Empfehlungen verabreichen.

Der Impfstoff wird Ihnen in den Muskel (intramuskuläre (i. m.) Injektion) im oberen Bereich des Oberarms (Deltamuskel) verabreicht.

Erwachsene ab 50 Jahren

Eine 1-ml-Dosis

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Schwere allergische Reaktionen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten – Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Hilfe oder müssen ins Krankenhaus aufgenommen werden:

- Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindelgefühl, schwacher und schneller Puls sowie Hautausschlag, welches Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sind

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Müdigkeit (Ermüdung)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Übelkeit
- Fieber
- Verhärtung an der Injektionsstelle (Induration)
- Rötung an der Injektionsstelle (Erythem)

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen)

- Bewusstlos werden (Synkope)
- Schwindelgefühl

- Schwäche der Gesichtsmuskulatur in einer Gesichtshälfte (Bell-Parese)
- Entzündung der Blutgefäße, die Symptome wie starke Kopfschmerzen oder Sehstörungen (Riesenzellarteriitis) verursachen kann.
- Schwellung an der Injektionsstelle
- Jucken an der Injektionsstelle (Pruritus)
- Schüttelfrost

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aujemflu aufzubewahren?

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal ist für die Aufbewahrung dieses Arzneimittels und die ordnungsgemäße Entsorgung nicht verwendeter Restmengen verantwortlich. Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett 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. Verwerfen, falls der Impfstoff eingefroren wurde.

Die Einzeldosis-Fertigspritze in der Originalverpackung 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 Aujemflu enthält

- Wirkstoffe:

Die Wirkstoffe des Impfstoffs sind gereinigte Virusproteine (genannt Hämagglutinin und Neuraminidase). Eine Dosis (1 ml) des Impfstoffs enthält 45 Mikrogramm Hämagglutinin der folgenden Influenza-Virusstämme*:

A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm (A/Georgia/12/2022, CVR-167)

A/District of Columbia/27/2023 (H3N2)-ähnlicher Stamm (A/Victoria/800/2024, CVR-289)

B/Austria/1359417/2021-ähnlicher Stamm (B/Singapore/WUH4618/2021, Wildtyp)

*vermehrt in MDCK-Zellen (Madin Darby Canine Kidney) (dies ist eine spezielle Zellkultur, auf der die Influenzaviren gezüchtet werden)

- Adjuvans:

Dieser Impfstoff enthält MF59C.1 als Adjuvans. Adjuvantien sind in bestimmten Impfstoffen enthaltene Stoffe, welche die Schutzwirkungen des Impfstoffs beschleunigen, verbessern und/oder verlängern sollen.

Das Adjuvans MF59C.1 enthält pro 1-ml-Dosis: Squalen (19,5 mg), Polysorbat 80 (2,35 mg), Sorbitantriöleat (2,35 mg), Natriumcitrat (1,32 mg) und Citronensäure (0,08 mg).

- Sonstige Bestandteile:

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Siehe Abschnitt 2 „Aujemflu enthält Natrium, Kalium und Polysorbat 80“.

Wie Aujemflu aussieht und Inhalt der Packung

Aujemflu ist eine Injektionssuspension in einer Einzeldosis-Fertigspritze. Es ist eine milchig-weiße Suspension.

Jede Einzeldosis-Fertigspritze enthält eine 1-ml-Dosis.

Packungsgröße: 1 Einzeldosis-Fertigspritze mit oder ohne Kanüle.

Packungsgröße: 10 Einzeldosis-Fertigspritzen mit oder ohne Kanüle.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Seqirus Netherlands B.V.
Paasheuvelweg 28
1105 BJ Amsterdam
Niederlande

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

België/Belgique/Belgien

Seqirus Netherlands B.V. Nederland/Netherlands
Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Lietuva

Seqirus Netherlands B.V. Nyderlandai
Tel: +31 (0) 20 204 6900

България

Seqirus Netherlands B.V. Нидерландия
Тел.: +31 (0) 20 204 6900

Luxembourg/Luxemburg

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands
Tél/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Česká republika

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemsko
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Magyarország

Seqirus Netherlands B.V. Hollandia
Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Danmark

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Tlf.: +31 (0) 20 204 6900

Malta

Seqirus Netherlands B.V. In-Netherlands
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Deutschland

Seqirus GmbH
Tel.: 0800 360 10 10

Nederland

Seqirus Netherlands B.V. Amsterdam
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Eesti

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Norge

Seqirus Netherlands B.V. Nederland
Tlf: +31 (0) 20 204 6900

Ελλάδα

WIN MEDICA A.E.
Τηλ: 210 7488821

Österreich

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Tel: +31 (0) 20 204 6900

España

Seqirus Spain, S.L., Barcelona
Tel.: 937 817 884

France

Seqirus Netherlands B.V. Netherlands
Tél: +31 (0) 20 204 6900

Hrvatska

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ireland

Seqirus Netherlands B.V., The Netherlands
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Ísland

Seqirus Netherlands B.V. Holland
Sími: +31 (0) 20 204 6900

Italia

Seqirus S.r.l. Siena
Tel: +39 0577 096400

Κύπρος

Seqirus Netherlands B.V. Ολλανδία
Τηλ: +31 (0) 20 204 6900

Latvija

Seqirus Netherlands B.V. Nīderlande
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Polska

Seqirus Netherlands B.V. Holandia
Tel.: +31 (0) 20 204 6900

Portugal

Seqirus Netherlands B.V. Países Baixos
Tel: +31 (0) 20 204 6900

România

Seqirus Netherlands B.V. Olanda
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Slovenija

Seqirus Netherlands B.V. Nizozemska
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Slovenská republika

Seqirus Netherlands B.V. Holandsko
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Suomi/Finland

Seqirus Netherlands B.V. Alankomaat
Puh/Tel: +31 (0) 20 204 6900

Sverige

Seqirus Netherlands B.V. Nederländerna
Tel: +31 (0) 20 204 6900

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffs sind stets angemessene ärztliche Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten bereitzuhalten.

Vor Gebrauch vorsichtig schütteln. Nach dem Schütteln hat Aujemflu normalerweise das Aussehen einer milchig-weißen Suspension.

Der Impfstoff muss vor der Verabreichung visuell auf Partikel und/oder Verfärbungen geprüft werden. Sollten Fremdpartikel und/oder Abweichungen der physischen Konsistenz beobachtet werden, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

Zur Verwendung der mit dem Luer-Lock-System gelieferten Einzeldosis-Fertigspritze ohne Kanüle entfernen Sie die Schutzkappe, indem Sie diese gegen den Uhrzeigersinn abschrauben. Nachdem Sie die Schutzkappe entfernt haben, bringen Sie an der Spritze eine Kanüle an, indem Sie diese im Uhrzeigersinn drehen, bis sie einrastet. Verwenden Sie eine sterile Kanüle von geeigneter Größe für die intramuskuläre Injektion. Sobald die Kanüle eingerastet ist, entfernen Sie den Nadelschutz und verabreichen Sie den Impfstoff.