

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERkmale DES ARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

IDflu 15 Mikrogramm/Stamm Injektionssuspension  
Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Influenza-Viren (inaktiviert, gespalten) der folgenden Stämme\*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - ähnlicher Stamm (A/California/7/2009, NYMC X-179A)	15 Mikrogramm HA*
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - ähnlicher Stamm (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)	15 Mikrogramm HA**
B/Brisbane/60/2008 - ähnlicher Stamm (B/Brisbane/60/2008, Wildtyp) .....	15 Mikrogramm HA**

pro 0,1 ml Dosis

\* gezüchtet in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen

\*\* Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht der WHO-Empfehlung für die nördliche Hemisphäre und dem EU-Beschluss für die Saison 2016/2017.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

IDflu enthält möglicherweise Produktionsrückstände von Eibestandteilen, wie z. B. Ovalbumin, und Produktionsrückstände von Neomycin, Formaldehyd und Octoxinol 9 (siehe Abschnitt 4.3).

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Die Suspension ist farblos und opaleszent.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Prophylaxe der echten Virusgrippe (Influenza) bei Personen ab 60 Jahren, besonders bei Personen mit erhöhtem Risiko für influenzabedingte Komplikationen.

IDflu sollte entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen angewendet werden.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

Personen ab 60 Jahren: 0,1 ml

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Anwendung von IDflu bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen, da hier keine hinreichenden Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit vorliegen.

### Art der Anwendung

Der Impfstoff wird intradermal verabreicht.

Der Impfstoff sollte vorzugsweise in den Bereich des Musculus deltoideus verabreicht werden.

*Vorsichtsmaßnahmen vor / bei der Handhabung bzw. vor / während der Anwendung des Arzneimittels*  
Hinweise zur Vorbereitung des Impfstoffs vor der Anwendung siehe Abschnitt 6.6.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen Produktionsrückstände wie z. B. Eibestandteile (Ovalbumin, Hühnerproteine), Neomycin, Formaldehyd und Octoxinol 9.

Die Impfung sollte auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden, wenn die zu impfende Person an einer fieberhaften Erkrankung oder akuten Infektion leidet.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Für den Fall anaphylaktischer Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs sollten wie bei allen injizierbaren Impfstoffen geeignete medizinische Möglichkeiten zur Überwachung und Behandlung unmittelbar zur Verfügung stehen (siehe Abschnitt 4.8).

IDflu darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden.

Der Impferfolg kann bei Patienten mit endogener oder iatrogenen Immunsuppression eingeschränkt sein.

Nur in sehr begrenztem Umfang liegen Daten zur Anwendung von IDflu bei immunsupprimierten Patienten vor.

Falls nach der Verabreichung des Impfstoffs etwas Flüssigkeit an der Injektionsstelle zurückbleibt, muss die Impfung nicht wiederholt werden.

Beeinflussung serologischer Tests siehe Abschnitt 4.5.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

IDflu kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen in unterschiedliche Extremitäten verabreicht werden. Bei zeitgleicher Verabreichung kann es möglicherweise zu verstärkten Nebenwirkungen kommen.

Während einer Therapie mit Immunsuppressiva kann der Impferfolg eingeschränkt sein.

Nach der Impfung gegen Influenza wurden in serologischen Tests mit der ELISA-Methode falsch-positive Ergebnisse beim Nachweis von Antikörpern gegen HIV 1, Hepatitis C und besonders HTLV beobachtet. Das Western-Blot-Verfahren widerlegt die falsch-positiven ELISA-Testergebnisse. Die vorübergehend falsch-positiven Reaktionen könnten auf die IgM-Antwort auf den Impfstoff zurückzuführen sein.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieser Impfstoff wird Personen ab einem Alter von 60 Jahren verabreicht. Deshalb werden keine Informationen zur Anwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit angegeben.

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

IDflu hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **4.8 Nebenwirkungen**

### *a. Zusammenfassung des Verträglichkeitsprofils*

Die Unbedenklichkeit von IDflu wurde in 3 offenen, randomisierten klinischen Studien untersucht, in denen 3.372 Probanden mit je einer Dosis IDflu geimpft wurden.

Die Verträglichkeit wurde bei allen Probanden während der ersten drei Wochen nach Gabe des Impfstoffs untersucht, Meldungen über schwerwiegende Nebenwirkungen wurden über einen Zeitraum von 6 Monaten nach Verabreichung des Impfstoffs bei 2.974 Probanden (Population von zwei der drei klinischen Studien) gesammelt.

Die häufigsten Reaktionen waren Lokalreaktionen an der Injektionsstelle, die nach Verabreichung des Impfstoffs aufgetreten sind.

Sichtbare Lokalreaktionen waren nach intradermaler Verabreichung häufiger als nach intramuskulärer Verabreichung eines adjuvantierten oder nicht adjuvantierten Vergleichsimpfstoffs.

Die meisten Reaktionen klangen nach 1 bis 3 Tagen spontan ab.

Das systemische Nebenwirkungsprofil von IDflu entspricht dem des Vergleichsimpfstoffs, adjuvantiert oder nicht adjuvantiert, der intramuskulär verabreicht wird.

Auch bei wiederholten Impfungen im Abstand von einem Jahr ist das Unbedenklichkeitsprofil von IDflu vergleichbar mit der jeweils vorausgegangenen Impfung mit IDflu.

### *b. Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen*

Die folgenden Daten geben die Häufigkeiten der Nebenwirkungen wieder, die nach Verabreichung des Impfstoffs in klinischen Studien und weltweit nach Markteinführung von IDflu erfasst wurden. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: Sehr häufig ( $\geq 1/10$ ); häufig ( $\geq 1/100, < 1/10$ ); gelegentlich ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ ); selten ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ); sehr selten ( $< 1/10.000$ ), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Organklasse	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems						Allergische Reaktionen einschließlich generalisierte Hautreaktionen wie z. B. Urtikaria, anaphylaktische Reaktionen, Angioödem, Schock
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen			Parästhesien, Neuritis		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			Schwitzen	Pruritus, Ausschlag		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Myalgien		Arthralgien			
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Lokalreaktionen: Rötung*, Verhärtung, Schwellung, Pruritus, Schmerz	Unwohlsein, Schüttelfrost, Fieber, Lokalreaktionen: Ekchymose	Abgeschlagenheit			

\* In manchen Fällen hielt die lokale Rötung bis zu 7 Tagen an

### *c. Potenzielle Nebenwirkungen*

Aufgrund von Erfahrungen mit trivalenten, inaktivierten Influenza-Impfstoffen, die intramuskulär oder tief subkutan verarbeitet werden, können möglicherweise folgende Nebenwirkungen berichtet werden:

#### *Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems*

Vorübergehende Thrombozytopenie, vorübergehende Lymphadenopathie

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Neuralgien, Fieberkrämpfe, neurologische Erkrankungen wie Enzephalomyelitis und Guillain-Barré-Syndrom

#### *Gefäßerkrankungen*

Vaskulitis, in sehr seltenen Fällen assoziiert mit vorübergehender Beteiligung der Nieren

#### 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 anzugeben.

## 4.9 Überdosierung

Es ist unwahrscheinlich, dass eine Überdosierung unerwartete Nebenwirkungen nach sich zieht.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

#### Immunogenität

Seroprotektion tritt in der Regel innerhalb von 2 bis 3 Wochen ein. Nach der Impfung ist die Dauer der Immunität gegen homologe Impfstoffstämme oder nah verwandten Stämmen unterschiedlich, beträgt im Allgemeinen jedoch 6 bis 12 Monate.

In einer randomisierten, vergleichenden Phase III-Schlüsselstudie wurden 2.606 Probanden über 60 Jahre intradermal mit 0,1 ml IDflu und 1.089 Probanden über 60 Jahre intramuskulär mit 0,5 ml eines trivalenten, inaktivierten Influenza-Impfstoffs geimpft.

In dieser vergleichenden Studie wurden geometrische Mittelwerte der Titer (geometric mean titres – GMTs) die Seroprotektionsrate\*, die Serokonversionsrate bzw. die Rate eines signifikanten Anstiegs\*\* und das Verhältnis der geometrischen Mittelwerte der Titer (geometric mean titre ratio – GMTR) für anti-HA-Antikörper (gemessen mit Hämaggultinationssirabinostest [HI]) nach vorab definierten Kriterien bestimmt.

Ergebnisse (die Werte in Klammern geben das 95 % Konfidenzintervall an):

	Intradermal 15 µg		
	A/H1N1	A/H3N2	B
	A/Neu Caledonia/ 20/99	A/Wisconsin/ 67/2005	B/Malaysia/ 2506/2004
	N = 2.585	N = 2.586	N = 2.582
Geometrischer Mittelwert des Titers (1/Verd.)	81,7 (78,0; 85,6)	298,0 (282; 315)	39,9 (38,3; 41,6)
Seroprotektion, Rate eines signifikanten Anstiegs**	77,0 % (75,3; 78,6)	93,3 % (92,3; 94,3)	55,7 % (53,8; 57,6)
Serokonversionsrate bzw. Rate eines signifikanten Anstiegs**	38,7 % (36,8; 40,6)	61,3 % (59,3; 63,1)	36,4 % (34,5; 38,3)
Verhältnis der geometrischen Mittelwerte der Titer (GMTR)	3,97 (3,77; 4,18)	8,19 (7,68; 8,74)	3,61 (3,47; 3,76)

\* Seroprotektion = HI-Titer  $\geq$  40

\*\* Serokonversion = negativer HI-Titer vor der Impfung und HI-Titer von  $\geq$  40 nach der Impfung  
Signifikanter Anstieg = positiver HI-Titer vor der Impfung und ein mindestens 4-facher Anstieg des HI-Titers nach der Impfung

GMTR: Individuelles Verhältnis der geometrischen Mittelwerte der Titer (Titer vor / nach der Impfung).

IDflu ist bei Personen ab 60 Jahren im Hinblick auf die 3 Influenzastämme mindestens so immunogen wie der trivale, inaktivierte Influenza-Vergleichsimpfstoff, der intramuskulär verabreicht wird.

Beim Vergleichsimpfstoff, der intramuskulär verabreicht wird, lagen - alle 3 Influenzastämme zusammen betrachtet - die GMTs zwischen 34,8 (1/Verd.) und 181,0 (1/Verd.), die Seroprotektionssraten zwischen 48,9 % und 87,9 %, die Serokonversionsraten oder die Raten eines

signifikanten Anstiegs zwischen 30,0 % und 46,9 % und die GMTRs zwischen dem 3,04- und 5,35-Fachen über dem Ausgangswert der HI Titer.

In einer randomisierten, vergleichenden Phase III-Studie wurden 398 Personen über 65 Jahre intradermal mit 0,1 ml IDflu und 397 Personen über 65 Jahre intramuskulär mit 0,5 ml der gleichen Dosis eines trivalenten, inaktivierten, adjuvantierten (enthält MF-59) Influenza-Impfstoffs geimpft.

IDflu ist genauso immunogen wie der trivale, adjuvantierte (enthält MF-59) Vergleichsimpfstoff hinsichtlich GMT für jeden der 3 Influenzastämme nach der SRH Methode und für 2 Stämme nach der HI Methode.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Nicht zutreffend

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Nicht klinische Daten aus Tierversuchen lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Der Impfstoff war in Mäusen und Kaninchen immunogen. Toxizitätsstudien mit wiederholt verabreichten Dosen bei Kaninchen ergaben keine signifikanten Hinweise auf systemische Toxizität. Die Verabreichung von einer oder mehreren Dosen führte jedoch zu vorübergehenden lokalen Erythemen und Ödemen. Es wurden keine Untersuchungen zu Genotoxizität und karzinogenem Potenzial durchgeführt, da diese Studien für Impfstoffe nicht von Bedeutung sind. Studien zur Fertilität und Reproduktionstoxizität bei weiblichen Tieren zeigen kein spezifisches Gefährdungspotenzial für den Menschen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid

Kaliumchlorid

Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Wasser für Injektionszwecke

### **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.

Die Fertigspritze in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

0,1 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas) mit Mikro-Injektionssystem, mit feststehender Mikrokanüle, ausgestattet mit einem Elastomer-Kolbenstopfen (Chlorobutyl) und Verschlusskappe

(thermoplastisches Elastomer und Polypropylen) sowie einer Kanülenenschutzvorrichtung, in Packungsgrößen zu 1x1, 10x1 und 20x1 Dosis

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

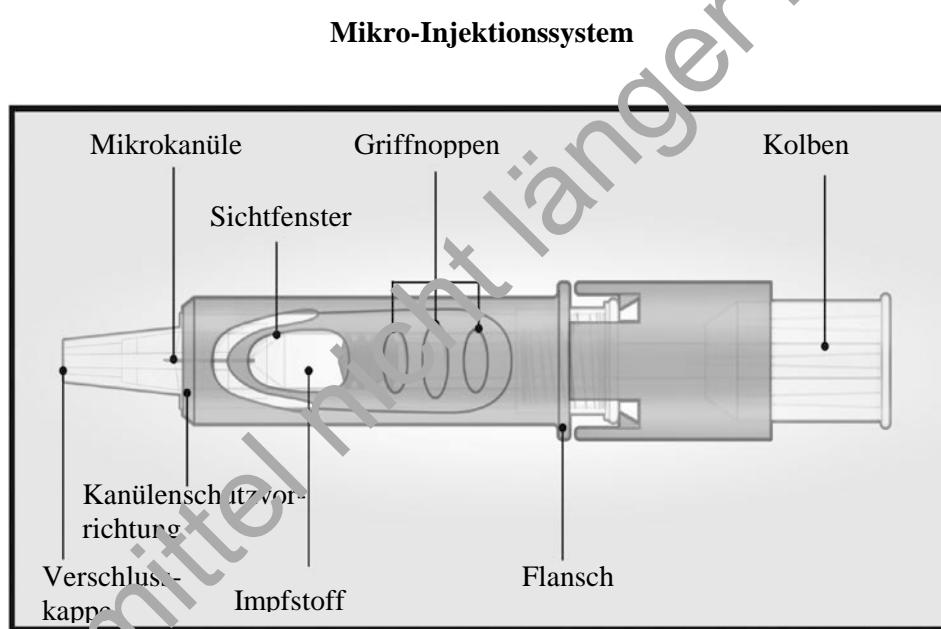
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen.

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung Raumtemperatur erreicht haben.

Der Impfstoff darf nicht verwendet werden, wenn Partikel in der Suspension vorhanden sind.

Es ist nicht erforderlich, den Impfstoff vor Verabreichung zu schütteln.

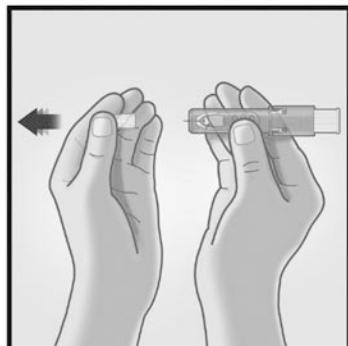
Das Mikro-Injektionssystem für die intradermale Verabreichung besteht aus einer Fertigspritze mit Mikrokanüle (1,5 mm) und einer Kanülenenschutzvorrichtung. Die Kanülenenschutzvorrichtung umschließt die Mikrokanüle nach der Verabreichung des Impfstoffs.



## HINWEISE FÜR DIE HANDHABUNG

### Bitte lesen Sie die Hinweise vor der Anwendung

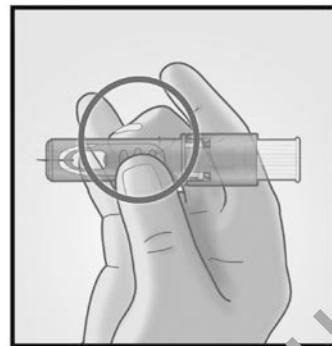
#### 1) Entfernen Sie die Verschlusskappe



Entfernen Sie die Verschlusskappe des Mikro-Injektionssystems.

**Nicht entlüften.**

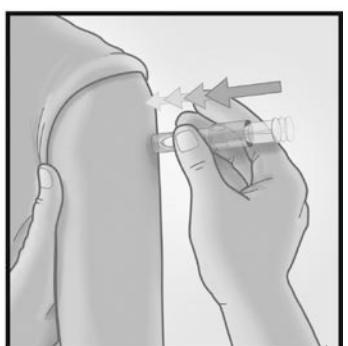
#### 2) Halten Sie das Mikro-Injektionssystem zwischen Daumen und Mittelfinger fest



Legen Sie den Daumen und den Mittelfinger ausschließlich auf die Griffnoppen der Zeigefinger bleibt frei.

Die Finger nicht auf das Sichtfenster legen.

#### 3) Stechen Sie die Kaniile schnell im rechten Winkel zur Hautoberfläche ein



Stechen Sie die Kanüle mit einer kurzen, schnellen Bewegung im rechten Winkel zur Haut im Bereich des Deltamuskels ein.

#### 4) Nehmen Sie zum Injizieren den Zeigefinger



Drücken Sie nach dem Einstich leicht auf die Hautoberfläche. Injizieren Sie den Impfstoff durch Drücken des Kolbens mit dem Zeigefinger. Aspiration ist nicht erforderlich.

#### 5) Lösen Sie die Kanülenenschutzvorrichtung durch festen Druck auf den Kolben aus



Ziehen Sie die Mikrokanüle aus der Haut.

Halten Sie die Mikrokanüle weg von sich und anderen.

Drücken Sie mit dem Daumen derselben Hand fest auf den Kolben, um die Kanülenenschutzvorrichtung auszulösen. Sie hören ein Klicken, die Kanülenenschutzvorrichtung wird ausgelöst und umschließt die Kanüle.

Entsorgen Sie das Mikro-Injektionssystem sofort im nächsten Sammelbehältnis für spitze Gegenstände.

Die Injektion ist als erfolgreich anzusehen, unabhängig davon, ob sich eine Quaddel bildet oder nicht.

Falls nach der Verabreichung des Impfstoffs etwas Flüssigkeit an der Injektionsstelle zurückbleibt, muss die Impfung nicht wiederholt werden.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/08/507/004

EU/1/08/507/005

EU/1/08/507/006

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 24. Februar 2009

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 24. Februar 2014

**10. STAND DER INFORMATION**

MM/JJJJ

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

## ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS/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 FESTLIGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

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

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s) des Wirkstoffs/der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

Sanofi Pasteur  
Parc Industriel d’Incarville  
27100 Val-de-Reuil  
Frankreich

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

Sanofi Pasteur  
Parc Industriel d’Incarville  
27100 Val-de-Reuil  
Frankreich

Sanofi Pasteur  
Campus Mérieux  
1541, avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy l’Etoile  
Frankreich

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

**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 Arzneimittelkontrollor oder einem zu diesem Zweck benannten Labor vorgenommen.

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

• **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte**

Die Anforderungen an die Einreichung von regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten 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.

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

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen 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).

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**A. ETIKETTIERUNG**

## **ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Packung mit 1, 10 oder 20 Fertigspritze(n) mit Mikro-Injektionssystem**

### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

IDflu 15 Mikrogramm/Stamm, Injektionssuspension  
Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)  
Stämme 2016/2017

### **2. WIRKSTOFF(E)**

Influenza-Viren (inaktiviert, gespalten) der folgenden Stämme:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - ähnlicher Stamm

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - ähnlicher Stamm

B/Brisbane/60/2008 - ähnlicher Stamm

15 µg Haemagglutinin je Stamm pro 0,1 ml Dosis

### **3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke.

### **4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

#### **Injektionssuspension**

1 Fertigspritze (0,1 ml) mit Mikro-Injektionssystem

10 Fertigspritzen (0,1 ml) mit Mikro-Injektionssystem

20 Fertigspritzen (0,1 ml) mit Mikro-Injektionssystem

### **5. HINWEIS ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

#### **Intradermal verabreichen**

Packungsbeilage beachten.

### **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.**

Die Fertigspritze in der Faltschachtel 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**

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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/08/507/004 - Packung mit 1 Fertigspritze mit Mikro-Injektionssystem

EU/1/08/507/005 - Packung mit 10 Fertigspritzen mit Mikro-Injektionssystem

EU/1/08/507/006 - Packung mit 20 Fertigspritzen mit Mikro-Injektionssystem

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABRENNUNG****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:

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Etikett Fertigspritze**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

IDflu 15 µg/Stamm 2016/2017

Influenza-Impfstoff

**Intradermal verabreichen**

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

EXP

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

0,1 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

Sanofi Pasteur SA

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**B. PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### IDflu 15 Mikrogramm/Stamm Injektionssuspension Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Impfstoff geimpft werden, 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 bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte 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 IDflu und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IDflu beachten?
3. Wie ist IDflu anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist IDflu aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist IDflu und wofür wird es angewendet?

IDflu ist ein Impfstoff.

Dieser Impfstoff wird empfohlen, um Sie vor der echten Virusgrippe (Influenza) zu schützen. Der Impfstoff kann Personen ab einem Alter von 60 Jahren verabreicht werden, besonders dann, wenn ein erhöhtes Risiko für influenzabedingte Komplikationen besteht.

Nach der Verabreichung von IDflu bildet das Immunsystem (die natürlichen Abwehrmechanismen des Körpers) einen Impfschutz vor einer Infektion mit der echten Virusgrippe auf. IDflu wird dabei helfen, vor einer echten Virusgrippe zu schützen, wenn diese von einem der drei Virusstämme, gegen die der Impfstoff gerichtet ist, oder eng damit verwandten anderen Stämmen verursacht wird. Der volle Impfschutz ist normalerweise 2 bis 3 Wochen nach der Impfung erreicht.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von IDflu beachten?

##### IDflu darf nicht verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch sind gegen:
  - die Wirkstoffe
  - einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs
  - eine der Substanzen, die in sehr geringen Mengen enthalten sein können, wie z. B. Eibestandteile (Ovalbumin, Hühnerproteine), Neomycin, Formaldehyd und Octoxinol 9
- wenn Sie an einer Erkrankung mit Fieber oder an einer akuten Infektion leiden. Die Impfung sollte in diesem Fall verschoben werden, bis Sie wieder gesund sind.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie mit IDflu geimpft werden.

- Informieren Sie Ihren Arzt vor der Impfung, wenn Sie aufgrund einer Erkrankung oder einer medizinischen Behandlung ein geschwächtes Immunsystem (Immunsuppression) haben, da der Impferfolg in diesen Fällen eingeschränkt sein kann.
- Dieser Impfstoff darf unter keinen Umständen in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden.
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn bei Ihnen aus irgendeinem Grund in den Tagen unmittelbar nach Gabe des Impfstoffs eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll. Untersuchungen auf HIV-1, Hepatitis C-Virus und HTLV-1 können zu falschen Testergebnissen führen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von IDflu wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

### **Anwendung von IDflu zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kurzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

- Andere Impfstoffe: IDflu kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen in unterschiedliche Gliedmaßen verabreicht werden. Bei zeitgleicher Verabreichung kann es zu verstärkten Nebenwirkungen kommen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich einer medizinischen Behandlung unterziehen, die möglicherweise zu einer eingeschränkten Immunantwort führt, wie z. B. eine Behandlung mit Kortikosteroiden (z. B. Kortison), Medikamenten gegen Krebs (Chemotherapie), Bestrahlungen oder andere Behandlungen, die das Immunsystem beeinträchtigen. In diesen Fällen kann der Impferfolg möglicherweise eingeschränkt sein.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Dieser Impfstoff wird Personen ab 60 Jahren verabreicht. Deshalb werden keine Informationen zur Anwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit angegeben.

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

Dieser Impfstoff hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. Wie ist IDflu anzuwenden?**

Wenden Sie diesen Impfstoff immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Personen ab 60 Jahren beträgt 0,1 ml.

IDflu wird von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht.

IDflu wird als Injektion in die obere Hautschicht verabreicht (vorzugsweise im Bereich des Oberarmmuskels).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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

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

**Sie müssen sofort Ihren Arzt aufsuchen**, wenn Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie:

- geschwollenes Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Nessesucht und Atembeschwerden

In klinischen Studien und nach Markteinführung des Impfstoffs wurden die folgenden Nebenwirkungen nach Gabe von IDflu berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 geimpften Personen auftreten)

- An der Injektionsstelle: Rötung, Verhärtung, Schwellung, Juckreiz und Schmerz
- Kopfschmerzen und Muskelschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 von 100 geimpften Personen auftreten)

- Hautblutung an der Injektionsstelle
- Allgemeines Unwohlsein, Fieber (38,0 °C oder höher) und Schüttelfrost

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 von 1.000 geimpften Personen auftreten)

- Abgeschlagenheit, Gelenkschmerzen und vermehrtes Schwitzen

Seltene Nebenwirkungen (können bei 1 bis 10 von 10.000 geimpften Personen auftreten)

- Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Nervenentzündungen, Juckreiz und Ausschlag

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen einschließlich Hautreaktionen, die sich über den ganzen Körper ausbreiten können, wie z. B. Nessesucht, schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen), geschwollenes Gesicht, Zunge oder Rachen, Schluckbeschwerden, Quaddeln und Atembeschwerden (Angioödem), Kreislaufversagen (Schock), das zu einem medizinischen Notfall führen kann

Die meisten der oben genannten Nebenwirkungen bildeten sich ohne Behandlung 1 bis 3 Tage nach ihrem Auftreten wieder zurück. In manchen Fällen blieb eine Rötung an der Injektionsstelle bis zu 7 Tagen bestehen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei anderen Impfstoffen berichtet, die zur Vorbeugung gegen die echte Virusgrippe verabreicht werden.

Diese Nebenwirkungen können bei IDflu auftreten:

- eine vorübergehende Verringerung von Blutbestandteilen, die Blutplättchen genannt werden; dies kann zu Blutergüssen oder Blutungen führen, vorübergehende Schwellung der Lymphknoten im Hals-, Achsel- oder Leistenbereich
- Schmerzen entlang der Nervenbahnen, Fieberkrämpfe, Störungen des Nervensystems einschließlich Entzündungen des Gehirns und des Rückenmarks oder Guillain-Barré-Syndrom, das extreme Schwäche und Lähmungen hervorruft
- Gefäßentzündung, die in sehr seltenen Fällen zu vorübergehenden Nierenproblemen führen kann

### **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 IDflu aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Die Fertigspritze in der Faltschachtel 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 IDflu enthält

Die Wirkstoffe sind Influenza-Viren (inaktiviert, gespalten) der folgenden Stämme\*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - ähnlicher Stamm (A/California/7/2009, NYMC X-179A) ..... 15 Mikrogramm HA\*\*

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - ähnlicher Stamm (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B) ..... 15 Mikrogramm HA\*\*

B/Brisbane/60/2008 - ähnlicher Stamm (B/Brisbane/60/2008, Wildtyp) ..... 15 Mikrogramm HA\*\*

pro 0,1 ml Dosis

\* ..... gezüchtet in befruchteten Hühnerieren aus gesunden Hühnerbeständen

\*\* ..... Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der WHO (nördliche Hemisphäre) und der EU für die Saison 2016/2017.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie IDflu aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist eine farblose und opaleszent schimmernde Suspension.

IDflu ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze zu 0,1 ml mit einem Mikro-Injektionssystem in Packungsgrößen zu 1x1, 10x1 oder 20x1 Dosis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Hersteller:

Sanofi Pasteur, Parc Industriel d’Incarville, 27100 Val-de-Reuil, Frankreich

Sanofi Pasteur, Campus Mérieux - 1541, avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l’Etoile, Frankreich

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

<b>België/Belgique/Belgien</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00	<b>Lietuva</b> Sanofi – Aventis Lietuva, UAB Tel.: +370 5 2730967
<b>България</b> Sanofi Bulgaria EOOD Тел.: +359 2 970 53 00	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Sanofi Belgium tel.: +32 2 710.54.00
<b>Česká republika</b> Sanofi Pasteur divize vakcín sanofi-aventis, s.r.o. Tel: +420 233 086 111	<b>Magyarország</b> sanofi-aventis zrt Tel.: +36 1 505 0055
<b>Danmark</b> sanofi-aventis Denmark A/S Tel: +45 4516 7000	<b>Malta</b> Cherubino Ltd. Tel.: +356 21 24 3270
<b>Deutschland</b> Sanofi-Aventis Deutschland GmbH Tel.: 0800 54 54 010 Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130	<b>Nederland</b> sanofi-aventis Netherlands B.V. Tel.: +31 182 557 755
<b>Eesti</b> Sanofi-Aventis Estonia OÜ Tel.: +372 627 3488	<b>Norge</b> Sanofi-aventis Norge AS Tel: + 47 67 10 71 00
<b>Ελλάδα</b> BIANEE A.E. Τηλ: +30.210.8009111	<b>Österreich</b> Sanofi-Aventis GmbH Tel: +43 (1) 80185-0.
<b>España</b> sanofi-aventis, S.A. Tel: +34 93 435 24 00	<b>Polska</b> Sanofi Pasteur Sp. z o.o. Tel.: +48 22 280 05 00
<b>France</b> Sanofi Pasteur Europe Tel: 0800 42 43 46 Appel depuis l’étranger : +33 1 57 63 23 23	<b>Portugal</b> Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 35 89 400
<b>Hrvatska</b> sanofi-aventis Croatia d.o.o Tel: + 385 1 6003 400	<b>România</b> sanofi - aventis Romania SRL Tel.: +40(21) 317 31 36
<b>Ireland</b> sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI Tel: + 353 (0) 1 4035 600	<b>Slovenija</b> ALPE s.p. Tel.: +386 (0)1 432 62 38

<b>Ísland</b> Vistor Tel : +354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o. divízia vakcín Sanofi Pasteur Tel.: +421 2 33 100 100
<b>Italia</b> Sanofi S.p.A. Tel: 800536389 Tel dall'estero: +39 02 39394983	<b>Suomi/Finland</b> Sanofi Oy Tel: +358 (0) 201 200 300
<b>Κύπρος</b> Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ. Τηλ.: +357 - 22 76 62 76	<b>Sverige</b> Sanofi AB Tel: +46 8-634 50 00
<b>Latvija</b> Sanofi Aventis Latvia SIA Vakcīnu nodaļa Tel.: +371 67114978	<b>United Kingdom</b> Sanofi Tel: +44 845 372 7101

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet: {MM/YYYY}.

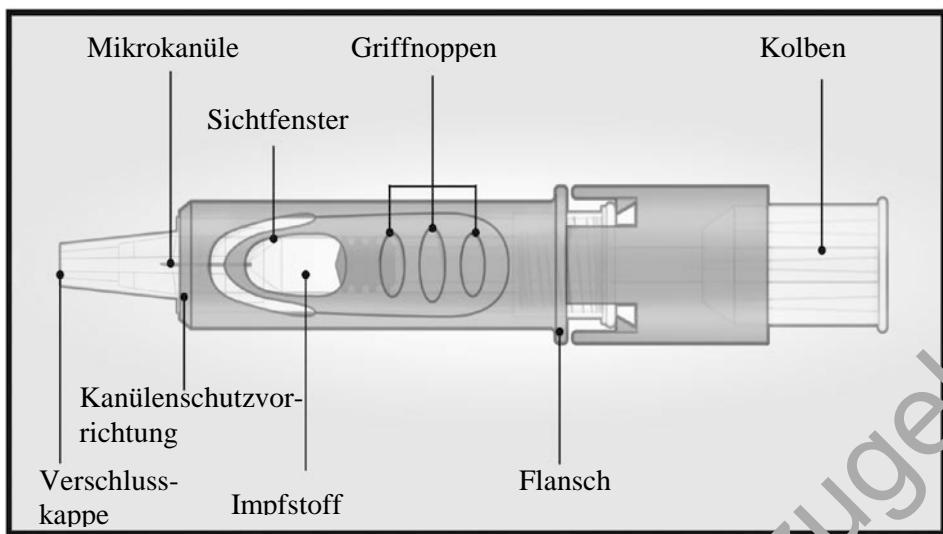
#### Weitere Informationsquellen

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

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

- Für den Fall anaphylaktischer Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs sollten wie bei allen injizierbaren Impfstoffen geeignete medizinische Möglichkeiten zur Überwachung und Behandlung unmittelbar zur Verfügung stehen.
- Vor der Anwendung sollte der Impfstoff Raumtemperatur erreicht haben.
- Der Impfstoff darf nicht verwendet werden, wenn Partikel in der Suspension vorhanden sind.
- Es ist nicht erforderlich, den Impfstoff vor Verabreichung zu schütteln.
- Das Mikro-Injektionssystem für die intradermale Verabreichung besteht aus einer Fertigspritze mit Mikrokanüle (1,5 mm) und einer Kanülenenschutzvorrichtung. Die Kanülenenschutzvorrichtung umschließt die Mikrokanüle nach der Verabreichung des Impfstoffs.

## Mikro-Injektionssystem

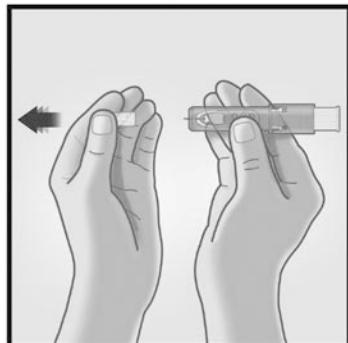


Arzneimittel nicht länger zugelassen

## HINWEISE FÜR DIE HANDHABUNG

**Bitte lesen Sie die Hinweise vor der Anwendung**

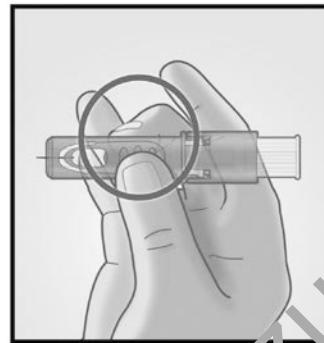
**1) Entfernen Sie die Verschlusskappe**



Entfernen Sie die Verschlusskappe des Mikro-Injektionssystems.

**Nicht entlüften.**

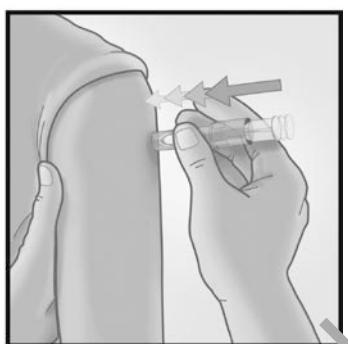
**2) Halten Sie das Mikro-Injektionssystem zwischen Daumen und Mittelfinger fest**



Legen Sie den Daumen und den Mittelfinger ausschließlich auf die Griffgruppen, der Zeigefinger bleibt frei.

**Die Finger nicht auf das Sichtfenster legen.**

**3) Stechen Sie die Kanüle schnell im rechten Winkel zur Hautoberfläche ein**



Stechen Sie die Kanüle mit einer kurzen, schnellen Bewegung im rechten Winkel zur Hautoberfläche im Bereich des Deltamuskels ein.

**4) Nehmen Sie zum Injizieren den Zeigefinger**



Drücken Sie nach dem Einstich leicht auf die Hautoberfläche. Injizieren Sie den Impfstoff durch Drücken des Kolbens mit dem Zeigefinger. Aspiration ist nicht erforderlich.

**5) Lösen Sie die Kanüleschutzvorrichtung durch festen Druck auf den Kolben aus**



Ziehen Sie die Mikrokanüle aus der Haut.

Halten Sie die Mikrokanüle weg von sich und anderen.

Drücken Sie mit dem Daumen derselben Hand fest auf den Kolben, um die Kanüleschutzvorrichtung auszulösen. Sie hören ein Klicken, die Kanüleschutzvorrichtung wird ausgelöst und umschließt die Kanüle.

Entsorgen Sie das Mikro-Injektionssystem sofort im nächsten Sammelbehältnis für spitze Gegenstände.

Die Injektion ist als erfolgreich anzusehen, unabhängig davon, ob sich eine Quaddel bildet oder nicht.

Falls nach der Verabreichung des Impfstoffs etwas Flüssigkeit an der Injektionsstelle zurückbleibt, muss die Impfung nicht wiederholt werden.

Siehe auch Abschnitt 3. WIE IST IDflu ANZUWENDEN?