

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Optaflu Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, in Zellkultur hergestellt)

(Saison 2015/2016)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – ähnlicher Stamm (A/Brisbane/10/2010, Wildtyp)	15 Mikrogramm HA**
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) – ähnlicher Stamm (A/South Australia/55/2014, Wildtyp)	15 Mikrogramm HA**
B/Phuket/3073/2013 – ähnlicher Stamm (B/Utah/9/2014, Wildtyp)	15 Mikrogramm HA** pro 0,5 ml Dosis

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

** Hämagglutinin

Der Impfstoff entspricht der WHO-Empfehlung für die nördliche Halbkugel und dem EU-Beschluss für die Saison 2015/2016.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
Farblos bis leicht opaleszent.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Influenzaphylaxe für Erwachsene, insbesondere bei Personen mit einem erhöhten Risiko für assoziierte Komplikationen.

Optaflu sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen eingesetzt werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene ab 18 Jahren:
Eine 0,5 ml Dosis

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Optaflu bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor. Daher wird Optaflu für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen (siehe Abschnitt 5.1).

Art der Anwendung

Die Impfung ist als intramuskuläre Injektion in den Deltamuskel zu verabreichen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Bei Vorliegen einer fiebrigen Erkrankung oder akuten Infektion ist die Impfung zu verschieben.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sind für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffs stets angemessene ärztliche Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten bereitzuhalten.

Optaflu darf in keinem Fall intravaskulär verabreicht werden.

Synkopen (Ohnmacht), können nach oder sogar vor einer Impfung als psychogene Reaktion auf den Einstich mit der Injektionsnadel auftreten. Diese können während der Erholungsphase von neurologischen Symptomen wie vorübergehende Sehstörung, Parästhesie und tonisch-klonischen Bewegungen der Gliedmaßen begleitet sein. Es ist wichtig, dass im Vorfeld Maßnahmen ergriffen werden, um Verletzungen durch die Ohnmacht zu vermeiden.

Bei Personen mit endogener oder iatrogenen Immunsuppression ist die Antikörperreaktion möglicherweise nicht ausreichend.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Optaflu kann zusammen mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, die Impfung sollte jedoch an unterschiedlichen Extremitäten durchgeführt werden. Es ist zu beachten, dass es gegebenenfalls zu einer Intensivierung von Nebenwirkungen kommen kann.

Die Immunantwort kann bei Patienten unter immunsuppressiver Behandlung vermindert sein.

Nach Influenza-Impfungen können bei serologischen Tests falsch positive Ergebnisse auftreten, wenn das ELISA-Verfahren zum Nachweis von Antikörpern gegen das humane Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1), Hepatitis C-Virus und insbesondere HTLV-1 eingesetzt wurde. Unter diesen Umständen fällt der Western-Blot-Test negativ aus. Diese vorübergehend falsch positiven Ergebnisse können durch die IgM-Produktion als Reaktion auf den Impfstoff bedingt sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Unbedenklichkeit von Optaflu während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde bisher nicht in klinischen Studien bewertet.

Schwangerschaft

Die Daten über Influenza-Impfungen bei schwangeren Frauen weisen im Allgemeinen auf keine negativen Folgen für Föten und Mutter hin, die auf den Impfstoff zurückzuführen sind. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3, „Präklinische Daten zur Sicherheit“). Eine Anwendung von Optaflu kann ab dem zweiten Schwangerschaftsdrittel erwogen werden. Bei schwangeren Frauen mit Erkrankungen, die das Risiko von Influenza-bedingten Komplikationen erhöhen, wird die Anwendung des Impfstoffs unabhängig vom Schwangerschaftsstadium empfohlen.

Stillzeit

Es sind keine Daten über die Verwendung von Optaflu während der Stillzeit beim Menschen verfügbar. Es sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten. Optaflu kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es sind keine Daten zur menschlichen Fertilität verfügbar. Daten aus der Anwendung bei Tieren zeigen keine Auswirkungen auf die weibliche Fertilität (siehe Abschnitt 5.3). Die männliche Fertilität wurde bei Tieren nicht bewertet (siehe Abschnitt 5.3).

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

Optaflu hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

a) Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die Unbedenklichkeit von Optaflu ist im Rahmen des Entwicklungsprogramms in sieben randomisierten, wirkstoffkontrollierten klinischen Studien untersucht worden. Insgesamt wurden 7.253 Einzeldosen Optaflu an 6.180 Erwachsene im Alter zwischen 18 und 60 Jahren und an 1.073 ältere Personen (ab 61 Jahren) verabreicht. Bewertungen der Unbedenklichkeit und Reaktogenität wurden bei allen Probanden in den ersten drei Wochen nach der Impfung durchgeführt, und schwerwiegende Nebenwirkungen wurden bei ungefähr 6.700 Geimpften in einem Nachbeobachtungszeitraum von sechs Monaten erfasst.

b) Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nach der folgenden Häufigkeit aufgeführt:

Sehr häufig ($>1/10$)

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)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Tabelle 1: Häufigkeit bei Erwachsenen (18-60 Jahre)

Organklasse	Sehr häufig ≥1/10	Häufig ≥1/100 bis <1/10	Gelegentlich ≥1/1.000 bis <1/100	Selten ≥1/10.000 bis <1/1.000	Sehr selten <1/10.000	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Nerven- systems	- Kopf- schmerzen*				- Neuro-logische Störungen wie Guillain-Barré-Syndrom, Enzephalomyelitis und Neuritis	- Parästhesien
Gefäß- erkrankungen					- Vaskulitis, möglicherweise in Verbindung mit vorübergehender renaler Beteiligung	
Erkrankungen des Immunsystems					- Allergische Reaktionen, die in sehr seltenen Fällen zum Schockzustand führten	- Angioödem
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				- Lokale Lymphadenopathie	- Thrombozytopenie**	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochen- erkrankungen	- Myalgien*	- Arthralgie*				
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	- Erythem* - Schmerzen an der Injektionsstelle* - Unwohlsein* - Abgeschlagenheit*	- Schwellung* - Ekchymosen* - Verhärtung* - Fieber über 38,0°C* - Schüttelfrost* - Gastro-intestinale Störungen wie Bauchschmerzen, Durchfall oder Dyspepsie*		- Fieber über 39,0°C		- Ausgeprägte Schwellung an der geimpften Extremität

Organklasse	Sehr häufig ≥1/10	Häufig ≥1/100 bis <1/10	Gelegentlich ≥1/1.000 bis <1/100	Selten ≥1/10.000 bis <1/1.000	Sehr selten <1/10.000	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen der Haut und des Unter- hautzell- gewebes		- Schwitzen*	- Generali- sierte Hautreaktio- nen ein- schließlich Pruritus, Urtikaria oder unspezif- ischem Exanthem			

* Diese Reaktionen klingen in der Regel ohne Behandlung nach 1-2 Tagen ab.

** Thrombozytopenie (es gab einige sehr seltene schwere Fälle mit einer Thrombozytenzahl unter 5.000/mm³)

In der Gruppe der älteren Personen waren die Häufigkeiten gleich, außer für Myalgie, Kopfschmerzen und Schmerzen an der Injektionsstelle, die mit „häufig“ eingestuft wurden. Die Häufigkeitsraten von mittelschweren bis schweren Schmerzen nach Impfung mit Optaflu ähneln denjenigen der Influenza-Impfstoffe auf Eibasis; allerdings wurde in der Subgruppe der älteren Impflinge mit Optaflu ein etwas höheres Risiko von leichten, kurzzeitigen Schmerzen an der Injektionsstelle beobachtet (8% gegenüber 6% bei dem Influenza-Impfstoff auf Eibasis).

Anwendungsbeobachtung nach der Markteinführung:

Bislang liegen nur begrenzte Erfahrungen mit Optaflu nach der Markteinführung vor.

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden aus Anwendungsbeobachtungen nach der Markteinführung mit saisonalen trivalenten Impfstoffen auf Eibasis berichtet.

Erkrankungen des Nervensystems:

Neuralgien, Krämpfe, Fieberkrämpfe.

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

Es sind keine Fälle von Überdosierung mit Optaflu bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Wirksamkeit gegen zellkultur-bestätigte Influenza

Während der Influenza-Saison 2007-2008 wurde eine internationale (USA, Finnland und Polen), randomisierte, beobachterverblindete und placebokontrollierte Studie durchgeführt, um die klinische Wirksamkeit und Sicherheit von Optaflu bei Erwachsenen im Alter von 18 bis 49 Jahren zu bewerten. Insgesamt 11.404 Probanden wurden in die Studie eingeschlossen. Dabei wurden die Teilnehmer auf eine Impfung mit Optaflu (N=3.828), Agrippal (N=3.676) oder Placebo (N=3.900) in einem Verhältnis von 1:1:1 randomisiert. Das mittlere Alter der Studienpopulation betrug 33 Jahre, 55% waren weiblich, 84% waren kaukasisch, 7% waren afrikanischen, 7% waren lateinamerikanischen und 2% waren eines anderen ethnischen Ursprungs.

Die Wirksamkeit von Optaflu im Vergleich zu Placebo wurde definiert als die Verhinderung einer in Zellkultur bestätigten symptomatischen Influenza, die durch Influenzaviren ausgelöst wurde, die antigenetisch mit den Impfstoffstämmen übereinstimmen. Influenza-Fälle wurden mittels aktiver und passiver Überwachung grippeähnlicher Erkrankungen (Influenza-like illness, ILI) identifiziert. ILI wurde gemäß der Falldefinition des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) definiert, d. h. Fieber (orale Temperatur $\geq 100,0^{\circ}\text{F}$ / 38°C) und Husten oder Halsschmerzen. Nach einer ILI-Episode wurden Abstriche aus Nase und Rachen zu Analysezwecken entnommen. Die Impfstoffwirksamkeit gegen die mit dem Impfstoff übereinstimmenden Influenzavirus-Stämme, gegen alle Influenzavirus-Stämme, sowie gegen individuelle Influenzavirus-Subtypen wurde berechnet (Tabellen 2 und 3).

Tabelle 2: Impfstoffwirksamkeit gegen zellkultur-bestätigte Influenza

	Anzahl von Probanden gemäß Prüfplan	Anzahl von Probanden mit Influenza	Infektionsrate (%)	Impfstoffwirksamkeit*	
				%	Untere Grenze des einseitigen 97,5%-KI
Antigenetisch übereinstimmende Stämme					
Optaflu	3.776	7	0,19	83,8	61,0
Placebo	3.843	44	1,14	--	--
Alle zellkultur-bestätigten Influenza-Fälle					
Optaflu	3.776	42	1,11	69,5	55,0
Placebo	3.843	140	3,64	--	--

* Simultane einseitige 97,5%-Konfidenzintervalle für die Impfstoffwirksamkeit des jeweiligen Influenza-Impfstoffs im Vergleich zu Placebo, basierend auf den nach Sidak korrigierten Score-Konfidenzintervallen für beide relative Risiken. Impfstoffwirksamkeit = $(1 - \text{relatives Risiko}) \times 100 \%$

Tabelle 3: Vergleich der Wirksamkeit von Optaflu versus Placebo gegen zellkultur- bestätigte Influenza nach viralem Subtyp

	Optaflu (N=3.776)		Placebo (N=3.843)		Impfstoffwirksamkeit*	
	Infektionsrate (%)	Anzahl von Probanden mit Influenza	Infektionsrate (%)	Anzahl von Probanden mit Influenza	%	Untere Grenze des einseitigen 97,5%-KI
Antigenetisch übereinstimmende Stämme						
A/H3N2**	0,05	2	0	0	--	--
A/H1N1	0,13	5	1,12	43	88,2	67,4
B**	0	0	0,03	1	--	--
Alle zellkultur-bestätigten Influenza-Fälle						
A/H3N2	0,16	6	0,65	25	75,6	35,1
A/H1N1	0,16	6	1,48	57	89,3	73,0
B	0,79	30	1,59	61	49,9	18,2

* Simultane einseitige 97,5%-Konfidenzintervalle für die Impfstoffwirksamkeit des jeweiligen Influenza-Impfstoffs im Vergleich zu Placebo, basierend auf den nach Sidak korrigierten Score-Konfidenzintervallen für beide relative Risiken. Impfstoffwirksamkeit = $(1 - \text{relatives Risiko}) \times 100\%$;

** Die Impfstoffwirksamkeit konnte nicht angemessen beurteilt werden, da zu wenige Fälle von Influenza mit übereinstimmenden Influenza-Impfstämmen A/H3N2 oder B vorlagen.

Immunogenität

Die Seroprotektion wird in der Regel innerhalb von 3 Wochen erreicht, wie für Erwachsene und Ältere in der zentralen klinischen Phase III-Studie V58P4 gezeigt wurde.

In dieser Vergleichsstudie gegen einen Influenza-Impfstoff auf Eibasis wurden die Seroprotektionsrate*, die Serokonversions- bzw. die signifikante Anstiegsrate** sowie das Verhältnis der geometrischen Mittel (GMR) für Anti-HA-Antikörper, die mittels HI-Test (Hämagglutinationsinhibitionstest) gemessen wurden, entsprechend vordefinierter Kriterien bewertet.

Die bei Erwachsenen erhobenen Daten waren wie folgt (Werte in Klammern zeigen die 95%-Konfidenzintervalle):

Tabelle 4: Immunogenität bei Erwachsenen

Stammspezifische Anti-HA-Antikörper	A/H1N1 N=650	A/H3N2 N=650	B N=650
Seroprotektionsrate	86% (83; 88)	98% (97; 99)	83% (80; 86)
Serokonversions- / signifikante Anstiegsrate	63% (59; 67)	58% (54; 62)	78% (75; 81)
GMR	7,62 (6,86; 8,46)	4,86 (4,43; 5,33)	9,97 (9,12; 11)

* Seroprotektion = HI-Titer ≥ 40

** Serokonversion = prävakzinal negativer HI-Titer und postvakzinaler HI-Titer ≥ 40 ; signifikanter Anstieg = prävakzinal positiver HI-Titer und mindestens vierfacher Anstieg des postvakzinalen HI-Titers.

Die bei älteren Personen erhobenen Daten waren wie folgt (Werte in Klammern zeigen die 95%-Konfidenzintervalle):

Tabelle 5: Immunogenität bei älteren Personen

Stammspezifische Anti-HA-Antikörper	A/H1N1 N=672	A/H3N2 N=672	B N=672
Seroprotektionsrate	76% (72; 79)	97% (96; 98)	84% (81; 87)
Serokonversions-/signifikante Anstiegsrate	48% (44; 52)	65% (61; 68)	76% (72; 79)
GMR	4,62 (4,2; 5,08)	5,91 (5,35; 6,53)	9,63 (8,77; 11,1)

* Seroprotektion = HI-Titer ≥ 40

** Serokonversion = prävakzinal negativer HI-Titer und postvakzinaler HI-Titer ≥ 40 ; signifikanter Anstieg = prävakzinal positiver HI-Titer und mindestens vierfacher Anstieg des postvakzinalen HI-Titers.

Es waren keine Unterschiede zwischen dem Influenza-Impfstoff in Zellkultur und dem als Vergleichspräparat dienenden Influenza-Impfstoff auf Eibasis festzustellen. Bei allen drei Impfstämmen wurden - für den Impfstoff auf Eibasis - Seroprotektionsraten in einem Bereich von 85% bis 98%, Serokonversions- bzw. signifikante Anstiegsraten zwischen 62% und 73% und GMRs mit dem 5,52- bis 8,76fachen gegenüber dem Titer vor Impfung beobachtet.

Die Persistenz der postvakzinalen Antikörper gegen die enthaltenen Impfstämme beträgt in der Regel 6–12 Monate, wie Studien im Rahmen der klinischen Entwicklung dieses Impfstoffs gezeigt haben.

Kinder und Jugendliche

Optaflu wurde nicht in der pädiatrischen Population untersucht, weshalb für diese Altersgruppe keine Daten zur Immunantwort vorliegen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Optaflu eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen bei der Prävention von Influenza gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Optaflu erwies sich bei Mäusen und Frettchen als gut verträglich und immunogen. In einer Studie zur Toxizität bei wiederholter Gabe an Kaninchen gab es keine Anzeichen für systemische Toxizität und die lokale Verträglichkeit des Impfstoffs war gut.

In einer Studie, in der die für Menschen angewandte Dosis von Optaflu an weibliche Kaninchen vor und während der Schwangerschaft verabreicht wurde, ergab sich kein Hinweis auf eine Reproduktions- oder Entwicklungstoxizität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid,
Kaliumchlorid,
Magnesiumchlorid-Hexahydrat,
Dinatriumphosphat-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 im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas Typ I) mit einem Kolbenstopfen aus Brombutylgummi.
Packungsgrößen von 1 oder 10 Fertigspritzen oder Bündelpackungen mit 20 (2 Packungen à 10)
Fertigspritzen, jeweils mit oder ohne Nadel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff ist erst zu verwenden, wenn er Zimmertemperatur erreicht hat.

Vor Gebrauch schütteln.

Der Inhalt jeder Optaru-Spritze sollte vor der Verabreichung visuell auf Partikel und/oder Verfärbungen geprüft werden. Ist eines davon der Fall, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/07/394/001 – EU/1/07/394/011

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 01. Juni 2007

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 01. Juni 2012

10. STAND DER INFORMATION

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

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- 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 DES WIRKSTOFF BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND
HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Deutschland

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

Novartis Influenza Vaccines Marburg GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Deutschland

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 in der jeweils gültigen Fassung, 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 (PSURs)**

Der PSUR Einreichungs-Zyklus für das Arzneimittel muss einem halbjährlichen Einreichungs-Zyklus folgen, solange kein anderer Zyklus mit dem CHMP vereinbart wird.

**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 vom Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) 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).

Fallen die Vorlage eines PSUR und die Aktualisierung eines RMP zeitlich zusammen, können beide gleichzeitig vorgelegt werden.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für spritze(n) mit nadel

- 1 fertigspritze (0,5 ml) mit nadel
- 10 fertigspritzen (0,5 ml) mit nadel

Faltschachtel für spritze(n) ohne nadel

- 1 fertigspritze (0,5 ml) ohne nadel
- 10 fertigspritzen (0,5 ml) ohne nadel

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Optaflu Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, in Zellkultur hergestellt)
(Saison 2015/2016)

2. WIRKSTOFF(E)

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

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – ähnlicher Stamm 15 Mikrogramm HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - ähnlicher Stamm 15 Mikrogramm HA**

B/Phuket/3073/2013 – ähnlicher Stamm 15 Mikrogramm HA**
pro 0,5 ml Dosis

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

** Hämagglutinin

Der Impfstoff entspricht der WHO-Empfehlung für die nördliche Halbkugel und dem EU-Beschluss für die Saison 2015/2016.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension

1 Fertigspritze (0,5 ml) mit Nadel

10 Fertigspritzen (0,5 ml) mit Nadel

1 Fertigspritze (0,5 ml) ohne Nadel

10 Fertigspritzen (0,5 ml) ohne Nadel

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden.

Vor Gebrauch schütteln.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nicht intravaskulär injizieren!

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Die 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

Gemäß nationalen Anforderungen entsorgen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/07/394/001
EU/1/07/394/002
EU/1/07/394/004
EU/1/07/394/005
EU/1/07/394/007
EU/1/07/394/008
EU/1/07/394/010
EU/1/07/394/011

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

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

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

BÜNDELPACKUNG

- Umkarton, mit 2 faltschachteln mit je 10 spritzen (mit oder ohne nadeln)

Umkarton enthält die „Blue Box“.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Optaflu Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, in Zellkultur hergestellt)
(Saison 2015/2016)

2. WIRKSTOFF(E)

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

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – ähnlicher Stamm 15 Mikrogramm HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) – ähnlicher Stamm 15 Mikrogramm HA**

B/Phuket/3073/2013 – ähnlicher Stamm 15 Mikrogramm HA**
pro 0,5 ml Dosis

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

** Hämagglutinin

Der Impfstoff entspricht der WHO-Empfehlung für die nördliche Halbkugel und dem EU-Beschluss für die Saison 2015/2016.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension

Büroverpackung: 20 (2 Packungen à 10) Fertigspritzen (0,5 ml) ohne Nadel

Bündelpackung: 20 (2 Packungen à 10) Fertigspritzen (0,5 ml) mit Nadel

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden.

Vor Gebrauch schütteln.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nicht intravaskulär injizieren!

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Die 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

Gemäß nationalen Anforderungen entsorgen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/07/394/003
EU/1/07/394/006
EU/1/07/394/009

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

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

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

BÜNDELPACKUNG

- Innere faltschachtel für 10 spritzen mit nadeln
- Innere faltschachtel für 10 spritzen ohne nadeln

Innere Faltschachtel enthält keine „Blue Box“.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Optaflu Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, in Zellkultur hergestellt)
(Saison 2015/2016)

2. WIRKSTOFF(E)

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

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – ähnlicher Stamm 15 Mikrogramm HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) – ähnlicher Stamm 15 Mikrogramm HA**

B/Phuket/3073/2013 – ähnlicher Stamm 15 Mikrogramm HA**
pro 0,5 ml Dosis

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

** Hämagglutinin

Der Impfstoff entspricht der WHO-Empfehlung für die nördliche Halbkugel und dem EU-Beschluss für die Saison 2015/2016.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension

10 Fertigspritzen mit Nadel. Teil einer Bündelpackung, nicht einzeln verkäuflich.

10 Fertigspritzen ohne Nadel. Teil einer Bündelpackung, nicht einzeln verkäuflich.

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Anwendung.

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden.

Vor Gebrauch schütteln.

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

Nicht intravaskulär injizieren!

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Die 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

Gemäß nationalen Anforderungen entsorgen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Deutschland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/07/394/003
EU/1/07/394/006
EU/1/07/394/009

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

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

Arzneimittel nicht länger zugelassen

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSSEN**Fertigspritze****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Optaflu
(Saison 2015/2016)

i. m. Injektion

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

0,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Optaflu Injektionssuspension in einer Fertigspritze

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten, denn sie enthält für Sie 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 mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. was ist OPTAFLU und wofür wird es angewendet?

Optaflu ist ein Impfstoff zum Schutz vor der Grippe (Influenza). Optaflu enthält aufgrund der Art seiner Herstellung kein Hühnereiweiß/Eiprotein.

Wenn eine Person den Impfstoff erhält, entwickelt ihr Immunsystem (das natürliche Verteidigungssystem des Körpers) einen eigenen Schutz gegen das Influenzavirus. Kein Bestandteil des Impfstoffs ist in der Lage, eine Grippe zu verursachen.

Optaflu wird bei Erwachsenen zur Vorbeugung gegen eine Grippe angewendet, insbesondere bei denjenigen, bei denen das Risiko für Komplikationen (Folgeerkrankungen) besonders groß wäre, wenn sie an einer Grippe erkranken.

Der Impfstoff richtet sich gegen drei Stämme des Influenzavirus gemäß den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation für die Saison 2015/2016.

2. Was müssen sie beachten, bevor sie optaflu erhalten?

Sie dürfen Optaflu nicht erhalten,

- wenn Sie allergisch gegen Grippeimpfstoff oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs (wie in Abschnitt 6 angegeben) sind,
- wenn Sie an einer akuten Infektion leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

BEVOR Sie die Impfung erhalten,

- informieren **Sie** bitte Ihren Arzt, wenn Ihre Abwehrkräfte (Immunsystem) geschwächt sind oder Sie derzeit eine Behandlung bekommen, die das Immunsystem beeinflusst, z. B. Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie) oder Kortikosteroide (siehe Abschnitt 2, Absatz „Bei Anwendung von Optaflu mit anderen Arzneimitteln“).
- sorgen Ihr **Arzt und seine Mitarbeiter** dafür, dass medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten bereitstehen, falls nach der Impfung der seltene Fall einer anaphylaktischen Reaktion eintritt (eine sehr schwere allergische Reaktion mit Symptomen wie Atemnot, Schwindel, schwachem und beschleunigtem Puls sowie Hautausschlag). Eine solche Reaktion kann bei jedem Impfstoff auftreten, der gespritzt wird, so auch bei Optaflu.
- eine Ohnmacht kann nach Injektion mit einer Nadel, oder sogar davor, auftreten. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.
- wenn Sie an einer akuten fieberhaften Erkrankung leiden.

Wenn bei Ihnen in den ersten Wochen nach der Impfung mit Optaflu ein Bluttest durchgeführt werden soll, um eine Infektion mit bestimmten Viren nachzuweisen, kann es sein, dass das Testergebnis nicht korrekt ist. Setzen Sie den Arzt, der den Bluttest veranlasst, davon in Kenntnis, dass Sie vor kurzem Optaflu erhalten haben.

Anwendung von Optaflu zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Sie kürzlich eine andere Impfung erhalten haben.

Wenn Sie Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie), Kortikosteroide (etwa Cortison) oder andere Arzneimittel nehmen, die das Immunsystem beeinträchtigen, kann die Immunantwort Ihres Körpers abgeschwächt sein. Daher ist der Impfstoff möglicherweise weniger wirksam.

Optaflu kann zusammen mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Die Impfstoffe sollten jedoch in diesem Fall in unterschiedliche Gliedmaßen verabreicht werden. Beachten Sie auch, dass sich die Nebenwirkungen der Impfstoffe hierdurch verstärken können.

Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Optaflu erhalten sollten.

Die begrenzten Daten über Influenza-Impfungen bei schwangeren Frauen deuten auf keine negativen Wirkungen für das ungeborene Kind hin. Eine Anwendung des Impfstoffs kann ab dem zweiten Schwangerschaftsdrittel erwogen werden. Bei schwangeren Frauen mit Erkrankungen, die das Risiko der Komplikationen einer Grippeerkrankung erhöhen, wird die Anwendung des Impfstoffs unabhängig vom Schwangerschaftsstadium empfohlen.

Stillzeit:

Optaflu kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität:

Es sind keine Daten zur menschlichen Fertilität verfügbar. Daten aus der Anwendung bei Tieren zeigen keine Auswirkungen auf die weibliche Fertilität.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Optaflu kann einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Optaflu enthält Natriumchlorid und Kaliumchlorid

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. er ist nahezu „natriumfrei“. Dieser Impfstoff enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d.h. er ist nahezu „kaliumfrei“.

3. Wie wird OPTAFLU verabreicht?

Optaflu wird Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Unter keinen Umständen darf Optaflu in ein Blutgefäß gespritzt werden.

Erwachsene ab 18 Jahren:

eine 0,5 ml Dosis

Optaflu wird in den Muskel im oberen Teil des Oberarms (Deltamuskel) gespritzt.

Kinder und Jugendliche:

Optaflu ist nicht für Kinder unter 18 Jahren empfohlen, da keine Informationen dazu vorliegen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien und während der Anwendung nach der Markteinführung beobachtet:

Sehr schwere Nebenwirkungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie zur Aufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten – Sie müssen möglicherweise dringend ärztlich behandelt bzw. ins Krankenhaus aufgenommen werden:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwellung, insbesondere an Kopf und Hals, einschließlich an Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen oder anderen Stellen des Körpers (Angioödem)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern):

- Atemnot, Schwindel, schwacher und beschleunigter Puls sowie Hautausschlag: Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion (einer sehr schweren allergischen Reaktion)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwendern):

- schmerzartige Nervenbeschwerden, z. B. anfallsartige heftige Schmerzen im Gesicht, Hals oder Ohr, Krampfanfälle (nur bei Grippeimpfstoffen auf Eibasis beobachtet)

Informieren Sie ebenfalls sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt – möglicherweise müssen Sie ärztlich behandelt werden:

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern):

- Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen oder Nierenbeschwerden: Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße
- Fieber, Kopfschmerzen, Erbrechen, Benommenheit mit Steigerung bis hin zum Koma sowie Krampfanfälle: Anzeichen einer Entzündung im Gehirn oder Rückenmark
- Schwächegefühl zunächst in den Beinen, dann auch in den Armen, mit Taubheits- und Kribbelgefühl: Anzeichen einer Entzündung der Nerven

Schwere Nebenwirkungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt – Sie müssen möglicherweise ärztlich behandelt werden:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- ausgeprägte Schwellung an der geimpften Extremität

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern):

- Blutungen oder blaue Flecken: Anzeichen für einen Mangel an Blutplättchen

Leichte Nebenwirkungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- taubes Gefühl und Kribbeln

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern):

- grippeähnliche Symptome wie Kopfschmerzen, Unwohlsein, Müdigkeit, Muskelschmerzen
- Schmerzen an der Injektionsstelle, Hautrötung

Diese Reaktionen sind in der Regel schwach ausgeprägt und dauern nur wenige Tage. Schmerzen an der Injektionsstelle und Kopfschmerzen traten bei Älteren häufig auf.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

- Schweißausbrüche, Gelenkschmerzen, Schüttelfrost, Verhärtung oder Schwellung an der Einstichstelle, blaue Flecken, Fieber, Frösteln
- Beschwerden im Magen-Darm-Trakt wie Bauchschmerzen, Durchfall oder Verdauungsprobleme

Diese Reaktionen sind in der Regel schwach ausgeprägt und dauern nur wenige Tage.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwendern):

- allgemeine Hautreaktionen wie Juckreiz, Quaddeln oder unspezifischer Ausschlag

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwendern):

- Schwellung und Schmerzen der örtlichen Lymphknoten
- Fieber über 39,0°C

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 OPTAFLU aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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.

Fertigspritze im Umkarton 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 Optaflu enthält

Die Wirkstoffe sind Influenzavirus-Oberflächenantigene (Hämagglutinin und Neuraminidase)*, inaktiviert, der folgenden Stämme:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – ähnlicher Stamm
(A/Brisbane/10/2010, Wildtyp)

15 Mikrogramm HA**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) – ähnlicher Stamm
(A/South Australia/55/2014, Wildtyp)

15 Mikrogramm HA**

B/Phuket/3073/2013 – ähnlicher Stamm
(B/Utah/9/2014, Wildtyp)

15 Mikrogramm HA**
pro 0,5 ml Dosis

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

** Hämagglutinin

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

Wie Optaflu aussieht und Inhalt der Packung

Optaflu ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze (eine schon für den Gebrauch befüllte Einwegspritze). Optaflu ist eine farblose bis leicht opaleszent schimmernde Suspension.

Eine einzelne Spritze enthält 0,5 ml Injektionssuspension.

Optaflu ist in Packungen mit je 1 oder 10 Fertigspritzen und in Bündelpackungen, mit 2 Faltschachteln mit je 10 Fertigspritzen, erhältlich. Alle Packungsgrößen sind mit oder ohne Nadel(n) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Straße 75
D-35041 Marburg
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.

Weitere Informationsquellen

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