

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Arzneimittel nicht länger zugelassen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg, Suspension und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion
Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Nach dem Vermischen enthält 1 Dosis (0,5 ml):

Influenza-Spaltvirus, inaktiviert, das ein Antigen* enthält entsprechend:

A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1)

3,75 Mikrogramm**

* angezüchtet in Hühnereiern

** Hämagglutinin

AS03 als Adjuvans, bestehend aus Squalen (10,69 Milligramm), DL- α -Tocopherol (11,86 Milligramm) und Polysorbat 80 (4,86 Milligramm)

Nach Vermischen der Suspension (Antigen) und der Emulsion (Adjuvans) liegt der Impfstoff in einem Mehrdosenbehältnis vor. Siehe Abschnitt 6.5 zur Anzahl der Dosen pro Durchstechflasche.

Sonstige Bestandteile: Der Impfstoff enthält 5 Mikrogramm Thiomersal

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion.
Die Suspension ist eine farblose, leicht opaleszente Flüssigkeit.
Die Emulsion ist eine weißliche, homogene Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen den H5N1-Subtyp des Influenza-A-Virus.

Diese Indikation beruht auf Immunogenitätsdaten von gesunden Personen im Alter über 18 Jahren, die zwei Dosen eines den Stamm A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1) enthaltenden Impfstoffes erhalten haben (siehe Abschnitt 5.1).

Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg sollte gemäß offizieller Empfehlungen angewendet werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene ab dem vollendeten 18.

Lebensjahr: 1 Dosis von 0,5 ml an einem vereinbarten Termin.

Eine zweite Impfdosis von 0,5 ml sollte im Abstand von mindestens drei Wochen verabreicht werden.

Basierend auf sehr wenigen Daten benötigen Erwachsene über 80 Jahre möglicherweise die doppelte Dosis von Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg an einem vereinbarten Termin und nochmals im Abstand von mindestens drei Wochen, um eine Immunantwort zu erzielen (siehe Abschnitt 5.1).

Die komplette Impfserie mit Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg besteht aus zwei Dosen. Jedoch können Personen bei einer offiziell deklarierten Influenzapandemie eine Dosis Pandemrix (anstelle von zwei Dosen, wenn zuvor nicht geimpft) erhalten, wenn sie zuvor mit einer oder zwei Dosen Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg mit Hämagglutinin eines Stammes aus einem anderen Cluster des gleichen Subtyps wie das pandemische Influenza-Virus geimpft wurden.

Es liegen keine Erfahrungen bei Kindern vor.

Weitere Informationen siehe Abschnitte 4.4 und 5.1.

Art der Anwendung

Die Impfung sollte intramuskulär verabreicht werden.

Wenn die doppelte Dosis verabreicht wird, sollten die beiden Injektionen kontralateral appliziert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Frühere anaphylaktische (lebensbedrohliche) Reaktion auf einen der Bestandteile des Impfstoffes oder auf in Spuren enthaltene Restbestandteile (Eier- und Hühnerprotein, Ovalbumin, Formaldehyd, Gentamicinsulfat und Natriumdeoxycholat). Siehe Abschnitte 4.4, 4.8 und 6.1.

Akute, schwere, mit Fieber einhergehende Erkrankungen. Die Impfung sollte dann aufgeschoben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Personen mit einer bekannten Überempfindlichkeit (andere als anaphylaktische Reaktionen) gegen den Wirkstoff, gegen einen der sonstigen Bestandteile, gegen Thiomersal oder Restbestandteile (Eier- und Hühnerprotein, Ovalbumin, Formaldehyd, Gentamicinsulfat und Natriumdeoxycholat) sollte dieser Impfstoff nur mit Vorsicht angewendet werden.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollte für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes entsprechende medizinische Behandlung und Beaufsichtigung gewährleistet sein.

Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg darf unter keinen Umständen intravaskulär oder intradermal verabreicht werden.

Es liegen keine Daten zur Verabreichung von AS03-adjuvantierten Impfstoffen vor oder nach der Verabreichung von anderen Influenza-Impfstoffen zur prä-pandemischen oder pandemischen Anwendung vor.

Bei Patienten mit endogener oder iatrogener Immunsuppression kann die Immunantwort unzureichend sein.

Eine schützende Immunantwort wird möglicherweise nicht bei jedem Geimpften aufgebaut (siehe Abschnitt 5.1).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg sollte für gewöhnlich nicht zur gleichen Zeit mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Falls jedoch die gleichzeitige Gabe eines anderen Impfstoffes für notwendig gehalten wird, sollten die Impfstoffe an verschiedenen Körperstellen injiziert werden. Es ist zu beachten, dass Nebenwirkungen hierdurch verstärkt werden können.

Bei Personen unter immunsuppressiver Therapie ist die Immunantwort möglicherweise reduziert.

Nach der Impfung gegen Influenza können falsch positive Ergebnisse bei serologischen Untersuchungen mittels ELISA auf Antikörper gegen das humane Immundefizienzvirus-1 (HIV-1), das Hepatitis-C-Virus und insbesondere HTLV-1 erhalten werden. In diesen Fällen ist die Western-Blot-Methode negativ. Diese vorübergehend falsch positiven Ergebnisse könnten auf die IgM-Produktion als Antwort auf die Impfung zurückzuführen sein.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es wurden keine Daten zur Anwendung von Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg oder anderen Impfstoffen, die das Adjuvans AS03 enthalten, bei Schwangeren erhoben.

Tierexperimentelle Studien zeigen keine direkten oder indirekten, schädigenden Auswirkungen auf die Fertilität, Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung (siehe Abschnitt 5.3).

Der Arzt muss das Nutzen-Risiko-Verhältnis bei Anwendung des Impfstoffes in der Schwangerschaft unter Berücksichtigung der offiziellen Empfehlungen bewerten.

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg während der Stillzeit vor. Der mögliche Nutzen für die Mutter und das Risiko für das Kind sollten vor der Verabreichung von Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg während der Stillzeit abgewogen werden.

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

Einige der im Abschnitt 4.8 genannten Nebenwirkungen können einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

4.8 Nebenwirkungen

- Klinische Studien

In klinischen Studien wurden die folgenden Nebenwirkungshäufigkeiten bei ungefähr 5.000 Probanden im Alter von 18 Jahren und älter untersucht, die Impfstoffformulierungen mit mindestens 3,75 Mikrogramm Hämagglutinin mit AS03 erhalten hatten.

Die berichteten Nebenwirkungen sind nach folgenden Häufigkeiten aufgelistet:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Lymphadenopathie

Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schlaflosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Parästhesie, Benommenheit, Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Gastrointestinale Symptome (wie Diarrhoe, Erbrechen, Abdominalschmerzen, Übelkeit)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Hautblutungen an der Injektionsstelle, verstärkte Schweißsekretion

Gelegentlich: Juckreiz, Hautausschlag

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr häufig: Arthralgie, Myalgie

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Verhärtung, Schwellung, Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle, Fieber, Mattigkeit

Häufig: Schüttelfrost, grippeähnliche Erkrankung, Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Wärme und Juckreiz)

Gelegentlich: Unwohlsein

- Anwendungserfahrung nach der Markteinführung

Es liegen keine Daten zur breiten Anwendung von Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg vor.

Während der Anwendung nach der Markteinführung von inter pandemischen (saisonalen), trivalenten Impfstoffen wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Gelegentlich:

Allgemeine Hautreaktionen einschließlich Urtikaria

Selten:

Neuralgie, Krampfanfälle, vorübergehende Thrombozytopenie.

Es wurde von allergischen Reaktionen berichtet, die in seltenen Fällen zum Schock führten.

Sehr selten:

Vaskulitis mit vorübergehend renaler Beteiligung.

Neurologische Erkrankungen wie Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom

Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg enthält Thiomersal (eine quecksilberhaltige, organische Verbindung) als Konservierungsmittel. Daher können möglicherweise Sensibilisierungsreaktionen auftreten (siehe Abschnitt 4.4).

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Immunantwort gegen Stamm A/Vietnam/1194/2004:

In klinischen Studien, in denen die Immunogenität des AS03-adjuvantierten Impfstoffes mit 3,75 µg Hämagglutinin vom Stamm A/Vietnam/1194/2004 an Probanden von 18 bis 60 Jahren untersucht wurde, waren die Anti-Hämagglutinin (Anti-HA)-Antikörperantworten wie folgt:

Anti-HA-Antikörper	Immunantwort gegen Stamm A/Vietnam/1194/2004				
	Impfschema: 0, 21 Tage		Impfschema: 0, 6 Monate		
	21 Tage nach der 1. Dosis N=925	21 Tage nach der 2. Dosis N=924	21 Tage nach der 1. Dosis N=55	7 Tage nach der 2. Dosis N=47	21 Tage nach der 2. Dosis N=48
Seroprotektionsrate ¹	44,5%	94,3%	38,2%	89,4%	89,6%
Serokonversionsrate ²	42,5%	93,7%	38,2%	89,4%	89,6%
Serokonversionsfaktor ³	4,1	39,8	3,1	38,2	54,2

¹Seroprotektionsrate: Anteil an Probanden mit einem Hämagglutinationsinhibitions(HI)-Titer $\geq 1:40$;

²Serokonversionsrate: Anteil an Probanden, die entweder vor der Impfung seronegativ waren und nach der Impfung einen schützenden Titer von $\geq 1:40$ hatten, oder vor der Impfung seropositiv waren und nach der Impfung einen 4-fachen Anstieg des Titers hatten;

³Serokonversionsfaktor: Verhältnis der geometrischen Mitteltiter (GMT) vor und nach der Impfung.

Nach zwei Dosen, die im Abstand von 21 Tagen oder 6 Monaten verabreicht wurden, hatten 96,0% der Probanden einen 4-fachen Anstieg der neutralisierenden Antikörpertiter im Serum. 98-100% der Geimpften hatten einen Titer von mindestens 1:80.

Bei einer Nachbeobachtung von 50 Probanden im Alter von 18 bis 60 Jahren, die zwei Dosen des AS03-adjuvantierten Impfstoffes mit 3,75 µg Hämagglutinin vom Stamm A/Vietnam/1194/2004 an Tag 0 und 21 erhalten hatten, zeigte sich, dass an Tag 42 die Seroprotektionsrate 84% und an Tag 180 54% betrug. Ein 4-facher Anstieg der neutralisierenden Antikörpertiter im Serum von Tag 0 wurde bei 85,7 % der Geimpften an Tag 42 und bei 72 % der Geimpften an Tag 180 beobachtet.

In einer anderen klinischen Studie erhielten 152 Probanden im Alter über 60 Jahre (stratifiziert in Altersbereiche von 61-70 Jahre, 71-80 Jahre und über 80 Jahre) entweder eine einzelne oder die doppelte Dosis des AS03-adjuvantierten Impfstoffes mit 3,75 µg Hämagglutinin vom Stamm A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) an Tag 0 und 21. An Tag 42 waren die Anti-Hämagglutinin (Anti-HA)-Antikörperantworten wie folgt:

Anti-HA -Antikörper	Immunantwort gegen Stamm A/Vietnam/1194/2004 (Tag 42)					
	61 bis 70 Jahre		71 bis 80 Jahre		>80 Jahre	
	Einzeldosis N=91	Doppelte Dosis N=92	Einzeldosis N=48	Doppelte Dosis N=43	Einzeldosis N=13	Doppelte Dosis N=10
Seroprotektionsrate ¹	84,6%	97,8%	87,5%	93,0%	61,5%	90,0%
Serokonversionsrate ²	74,7%	90,2%	77,1%	93,0%	38,5%	50,0%
Serokonversionsfaktor ³	11,8	26,5	13,7	22,4	3,8	7,7

¹Seroprotektionsrate: Anteil an Probanden mit einem Hämagglutinationsinhibitions(HI)-Titer $\geq 1:40$;

²Serokonversionsrate: Anteil an Probanden, die entweder vor der Impfung seronegativ waren und nach

der Impfung einen schützenden Titer von $\geq 1:40$ hatten, oder vor der Impfung seropositiv waren und nach der Impfung einen 4-fachen Anstieg des Titers hatten;

³Serokonversionsfaktor: Verhältnis der geometrischen Mitteltiter (GMT) vor und nach der Impfung.

Obwohl nach der Verabreichung von zwei einzelnen Dosen des AS03-adjuvantierten Impfstoffes mit 3,75 µg Hämagglutinin vom Stamm A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) eine ausreichende Immunantwort an Tag 42 erreicht wurde, wurde nach der Verabreichung von zwei doppelten Dosen des Impfstoffes eine höhere Immunantwort beobachtet.

Sehr wenige Daten von seronegativen Probanden im Alter über 80 Jahre (N=5) zeigten, dass nach der Verabreichung von zwei einzelnen Dosen des AS03-adjuvantierten Impfstoffes mit 3,75 µg Hämagglutinin vom Stamm A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) keine Seroprotektion erreicht wurde. Nach der Verabreichung von zwei doppelten Dosen des Impfstoffes betrug jedoch die Seroprotektionsrate 75% an Tag 42.

An Tag 180 betrug die Seroprotektionsrate 52,9% bei den Probanden über 60 Jahre, die zwei einzelne Dosen erhalten hatten, und 69,5% bei denen, die zwei doppelte Dosen an Tag 0 und 21 erhalten hatten.

Außerdem hatten 44,8% bzw. 56,1% der Probanden in den jeweiligen Dosierungsgruppen einen 4-fachen Anstieg der neutralisierenden Antikörpertiter im Serum von Tag 0 bis Tag 42. 96,6% bzw. 100% der Probanden hatten einen Titer von mindestens 1:80 an Tag 42.

Kreuzreaktive Immunantwort, die durch einen AS03-adjuvantierten Impfstoff mit 3,75 µg Hämagglutinin vom Stamm A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) hervorgerufen wird:

Nach der Verabreichung des AS03-adjuvantierten Impfstoffes mit 3,75 µg Hämagglutinin vom Stamm A/Vietnam/1194/2004, waren die Anti-Hämagglutinin (Anti-HA)-Antikörperantworten gegen A/Indonesia/05/2005 wie folgt:

Anti-HA-Antikörper	Immunantwort gegen Stamm A/Indonesia/5/2005		
	Impfschema: 0, 21 Tage	Impfschema: 0,6 Tage	
	21 Tage nach der 2. Dosis N=924	7 Tage nach der 2. Dosis N=47	21 Tage nach der 2. Dosis N=48
Seroprotektionsrate ¹	50,2%	74,5%	83,3%
Serokonversionsrate ²	50,2%	74,5%	83,3%
Serokonversionsfaktor ³	4,9	12,9	18,5

¹Seroprotektionsrate: Anteil an Probanden mit einem Hämagglutinationsinhibitions(HI)-Titer $\geq 1:40$;

²Serokonversionsrate: Anteil an Probanden, die entweder vor der Impfung seronegativ waren und nach der Impfung einen schützenden Titer von $\geq 1:40$ hatten, oder vor der Impfung seropositiv waren und nach der Impfung einen 4-fachen Anstieg des Titers hatten;

³Serokonversionsfaktor: Verhältnis der geometrischen Mitteltiter (GMT) vor und nach der Impfung.

Ein 4-facher Anstieg der neutralisierenden Antikörpertiter im Serum gegen A/Indonesia/5/2005 wurde bei mehr als 90% der Geimpften nach 2 Dosen unabhängig vom Impfschema erreicht. Nach zwei Dosen, die im Abstand von 6 Monaten verabreicht wurden, hatten alle Probanden einen Antikörpertiter von mindestens 1:80.

In einer anderen Studie mit 50 Probanden im Alter von 18 bis 60 Jahren betrugen die Seroprotektionsraten (Anti-HA-Antikörper) 21 Tage nach der zweiten Dosis des AS03-adjuvantierten Impfstoffes mit 3,75 µg Hämagglutinin vom Stamm A/Vietnam/1194/2004 20% gegen A/Indonesia/05/2005, 35% gegen A/Anhui/01/2005 und 60% gegen A/Turkey/Turkey/1/2005.

Bei 152 Probanden im Alter über 60 Jahre betrugen die Seroprotektions- und Serokonversionsraten (Anti-HA-Antikörper) gegen A/Indonesia/5/2005 nach zwei Dosen des AS03-adjuvantierten Impfstoffes mit 3,75 µg Hämagglutinin vom Stamm A/Vietnam/1194/2004 23% an Tag 42; der Serokonversionsfaktor war 2,7. Von den getesteten 87 Probanden erreichten 87% bzw. 67% einen neutralisierenden Antikörpertiter von mindestens 1:40 bzw. mindestens 1:80.

Immunantwort, wenn eine Dosis eines AS03-adjuvantierten Impfstoffes mit 3,75 µg Hämagglutinin vom Stamm A/Indonesia/05/2005 nach einer oder zwei Dosen eines AS03-adjuvantierten Impfstoffes mit 3,75 µg Hämagglutinin vom Stamm A/Vietnam/1194/2004 verabreicht wird.

In einer klinischen Studie erhielten die Probanden im Alter von 18 bis 60 Jahren eine Dosis eines AS03-adjuvantierten Impfstoffes mit 3,75 µg Hämagglutinin entweder vom Stamm A/Vietnam/1194/2004 oder vom Stamm A/Indonesia/05/2005, nachdem sie 6 Monate zuvor eine oder zwei Dosen eines AS03-adjuvantierten Impfstoffes mit 3,75 µg Hämagglutinin vom Stamm A/Vietnam/1194/2004 an Tag 0 oder an Tag 0 und 21 zur Grundimmunisierung erhalten hatten. Die Anti-HA-Antikörperantworten waren wie folgt:

Anti-HA-Antikörper	Immunantwort gegen A/Vietnam 21 Tage nach Boosterung/Auffrischung mit A/Vietnam N=46		Immunantwort gegen A/Indonesia 21 Tage nach Boosterung/Auffrischung mit A/Indonesia N=49	
	Nach einer Dosis zur Grund- immunisierung	Nach zwei Dosen zur Grund- immunisierung	Nach einer Dosis zur Grund- immunisierung	Nach zwei Dosen zur Grund- immunisierung
Seroprotektionsrate ¹	89,6%	91,3%	98,1%	93,9%
Booster-Serokonversionsrate ²	87,5%	82,6%	98,1%	91,8%
Boosterfaktor ³	29,2	11,5	55,3	45,6

¹Seroprotektionsrate: Anteil an Probanden mit einem Hämagglutinationsinhibitions(HI)-Titer $\geq 1:40$;

²Booster-Serokonversionsrate: Anteil an Probanden, die entweder vor der Booster-Impfung seronegativ waren und nach der Impfung einen schützenden Titer von $\geq 1:40$ hatten, oder vor der Booster-Impfung seropositiv waren und nach der Impfung einen 4-fachen Anstieg des Titers hatten;

³Boosterfaktor: Verhältnis der geometrischen Mitteltiter (GMT) vor und nach der Booster-Impfung.

Unabhängig davon, ob 6 Monate zuvor eine oder zwei Dosen zur Grundimmunisierung verabreicht wurden, betrug die Seroprotektionsrate gegen A/Indonesia $>80\%$ nach einer Dosis eines AS03-adjuvantierten Impfstoffes mit 3,75 µg Hämagglutinin vom Stamm A/Vietnam/1194/2004. Die Seroprotektionsrate gegen A/Vietnam war $>90\%$ nach einer Dosis eines AS03-adjuvantierten Impfstoffes mit 3,75 µg Hämagglutinin vom Stamm A/Indonesia/05/2005. Alle Probanden erreichten einen neutralisierende Antikörpertiter von mindestens 1:80 gegen jeden der beiden Stämme, unabhängig vom Hämagglutinin-Typ im Impfstoff und der zuvor verabreichten Anzahl an Dosen.

In einer anderen klinischen Studie erhielten 39 Probanden im Alter von 18 bis 60 Jahren eine Dosis eines AS03-adjuvantierten Impfstoffes mit 3,75 µg HA vom Stamm A/Indonesia/05/2005, nachdem sie 14 Monate zuvor zwei Dosen eines AS03-adjuvantierten Impfstoffes mit 3,75 µg HA vom Stamm A/Vietnam/1194/2004 an Tag 0 und 21 erhalten hatten. Die Seroprotektionsrate gegen A/Indonesia betrug 21 Tage nach der Booster-Impfung 92% und 69,2% an Tag 180.

Informationen aus nicht-klinischen Studien

Die Fähigkeit, Schutz gegen homologe und heterologe Impfstämme hervorzurufen, wurde in tierexperimentellen Studien im Frettchen-Modell untersucht.

In jedem der Versuche wurden 4 Gruppen mit je 6 Frettchen intramuskulär mit einem AS03-adjuvantierten Impfstoff, der Hämagglutinin (HA) von H5N1/A/Vietnam/1194/2004 (NIBRG-14) enthielt, immunisiert. Im Versuch zur homologen Virenbelastung wurden Dosen von 15; 5; 1,7 oder 0,6 Mikrogramm HA getestet, im Versuch zur heterologen Virenbelastung wurden Dosen von 15; 7,5; 3,8 oder 1,75 Mikrogramm HA getestet. Die Kontrollgruppen bestanden aus Frettchen, die entweder mit dem Adjuvans allein, einem nicht-adjuvantierten Impfstoff (mit 15 Mikrogramm Hämagglutinin) oder Phosphat-gepufferter Salzlösung immunisiert wurden. Die Frettchen wurden an Tag 0 und Tag 21

geimpft und an Tag 49 intratracheal einer letalen Dosis von H5N1/A/Vietnam/1194/2004 oder dem heterologen Stamm A/Indonesia/5/2005 ausgesetzt. Von den Tieren, die adjuvantierten Impfstoff erhalten hatten, waren 87 % gegenüber der letalen homologen und 96 % gegenüber der letalen heterologen Virenbelastung geschützt. Im Vergleich zu den Kontrolltieren war die Ausscheidung von Viren in die oberen Atemwege bei den geimpften Tieren ebenfalls vermindert, wodurch das Risiko einer Virenübertragung als verringert angenommen werden kann. Sowohl in der Kontrollgruppe, in der nicht-adjuvantierte Impfstoff verabreicht wurde, als auch in der Kontrollgruppe, die das Adjuvans allein erhalten hatte, starben 3 bis 4 Tage nach der Virenbelastung alle Tiere oder mussten sich im Sterben befindend getötet werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Ergebnisse konventioneller Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität nach Einzel- und wiederholter Dosisgabe, lokaler Verträglichkeit, weiblicher Fertilität, embryo-fötaler und postnataler Toxizität (bis zum Ende der Stillzeit) deuten nicht auf eine besondere Gefährdung des Menschen hin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Durchstechflasche mit Suspension:

Polysorbat 80

Octoxynol 10

Thiomersal

Natriumchlorid (NaCl)

Natriummonohydrogenphosphat (Na_2HPO_4)

Kaliumdihydrogenphosphat (KH_2PO_4)

Kaliumchlorid (KCl)

Magnesiumchlorid (MgCl_2)

Wasser für Injektionszwecke

Durchstechflasche mit Emulsion:

Natriumchlorid (NaCl)

Natriummonohydrogenphosphat (Na_2HPO_4)

Kaliumdihydrogenphosphat (KH_2PO_4)

Kaliumchlorid (KCl)

Wasser für Injektionszwecke

Adjuvantien 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

2 Jahre.

Nach dem Mischen ist der Impfstoff innerhalb von 24 Stunden zu verwenden. Die chemische und physikalische Stabilität wurde für den gemischten Impfstoff für 24 Stunden bei 25°C gezeigt.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Eine Packung enthält:

- Eine Packung mit 50 Durchstechflaschen (Glas Typ I) mit 2,5 ml Suspension (10 x 0,25 ml-Dosen) mit Stopfen (Butylgummi).
- Zwei Packungen mit 25 Durchstechflaschen (Glas Typ I) mit 2,5 ml Emulsion (10 x 0,25 ml-Dosen) mit Stopfen (Butylgummi).

Das Volumen nach dem Vermischen von 1 Durchstechflasche mit Suspension (2,5 ml) und 1 Durchstechflasche mit Emulsion (2,5 ml) entspricht 10 Dosen Impfstoff (5 ml).

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg besteht aus zwei Behältnissen:

Durchstechflasche A: Mehrdosen-Durchstechflasche, die das Antigen (Suspension) enthält.

Durchstechflasche B: Mehrdosen-Durchstechflasche, die das Adjuvans (Emulsion) enthält.

Vor der Anwendung müssen die beiden Komponenten vermischt werden.

Anweisungen für das Vermischen und die Anwendung des Impfstoffes:

1. Vor dem Vermischen der beiden Komponenten sollten die Suspension und die Emulsion Raumtemperatur erreicht haben, geschüttelt werden und per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen untersucht werden. Falls solche beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.
2. Der Impfstoff wird vermischt indem der Inhalt aus der Durchstechflasche mit der Emulsion (Durchstechflasche B) mittels einer Spritze entnommen wird und in die Durchstechflasche mit der Suspension (Durchstechflasche A) gegeben wird.
3. Nach dem Hinzufügen der Emulsion zur Suspension sollte die Mischung gut geschüttelt werden. Der vermischte Impfstoff ist eine weißliche Emulsion. Falls Veränderungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.
4. Das Volumen von Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg (5 ml) nach dem Vermischen entspricht 10 Dosen Impfstoff.
5. Vor jeder Anwendung ist die Durchstechflasche zu schütteln.
6. Jede Impfstoffdosis von 0,5 ml wird mit einer Spritze zur Injektion entnommen.
7. Die Nadel, die zur Entnahme verwendet wird, muss durch eine Nadel, die zur intramuskulären Injektion geeignet ist, ausgetauscht werden.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/08/478/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 26.09.2008

10. STAND DER INFORMATION

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

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN
URSPRUNGS UND INHABER DER
HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE
CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN**

A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

GlaxoSmithKline Biologicals
Niederlassung von SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG
Zirkusstraße 40
D-01069 Dresden
Deutschland

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgien

B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH, DIE DEM INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN AUFERLEGT WERDEN**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

- **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

Nicht zutreffend.

- **SONSTIGE BEDINGUNGEN**

Pharmakovigilanz-System

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss sicherstellen, dass das Pharmakovigilanz-System, so wie in Version V03 (datiert vom 19. November 2007) beschrieben, vorgelegt in Modul 1.8.1 des Antrags auf Zulassung, etabliert und funktionsfähig ist, bevor und während das Produkt vermarktet wird.

Risiko Management Plan

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sich, die im Pharmakovigilanz-Plan aufgeführten Studien und zusätzlichen Pharmakovigilanz-Aktivitäten, so wie in Version RMPv6 (datiert vom März 2009) des Risiko Management Plans (RMP), vorgelegt in Modul 1.8.2 des Antrags auf Zulassung, und allen weiteren Aktualisierungen des RMP, denen das CHMP zugestimmt hat, vereinbart, durchzuführen.

Gemäß der CHMP Guideline on Risk Management Systems for Medicinal Products for Human Use sollte der aktualisierte Risiko Management Plan zur gleichen Zeit wie der nächste regelmäßig aktualisierte Bericht zur Unbedenklichkeit (Periodic Safety Update Report; PSUR) zur Verfügung gestellt werden.

Darüber hinaus sollte ein aktualisierter RMP zur Verfügung gestellt werden:

- Wenn neue Informationen erhalten werden, die Auswirkungen auf die aktuellen Sicherheitsspezifikationen, den Pharmakovigilanz-Plan oder Aktivitäten zur Risikominimierung haben könnten.
- Innerhalb von 60 Tagen nach Erreichen eines wichtigen (Pharmakovigilanz- oder risikominimierenden) Meilensteins.
- Auf Ersuchen der EMEA.

PSURs

Außerhalb der pandemischen Periode werden die normale PSUR-Periodizität und das Format beibehalten.

PSUR-Vorlagen, wenn Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg während der Influenza-Pandemie angewendet wird:

Während einer pandemischen Situation wird die Häufigkeit der Einreichung von regelmäßig aktualisierten Berichten zur Unbedenklichkeit (PSUR) gemäß Artikel 24 der Rechtsvorschrift (EC) Nr. 726/2004 für das Monitorieren des Nebenwirkungsprofils eines pandemischen Impfstoffes, für den innerhalb einer kurzen Zeit ein hoher Expositionsgrad erwartet wird, nicht ausreichend sein. Eine derartige Situation verlangt eine schnelle Bekanntgabe sicherheitsrelevanter Informationen, die die größten Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis während einer Pandemie haben können. Die sofortige Analyse der gesammelten sicherheitsrelevanten Informationen wird angesichts des Ausmaßes der Exposition sowohl für behördliche Entscheidungen als auch für den Schutz der zu impfenden Bevölkerung ausschlaggebend sein. Darüber hinaus könnten während einer Pandemie die Ressourcen, die für eine gründliche Bewertung der PSURs in dem in Volume 9a der Rules Governing Medicinal Products in the European Union festgelegten Format benötigt werden, für eine schnelle Identifizierung neuer Sicherheitsfragen nicht ausreichend sein.

Sobald eine Pandemie bekannt gemacht wurde (Phase 6 des WHO Global Influenza Preparedness Plan) und der Präpandemie-Impfstoff verwendet wird, sollte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen daher häufiger vereinfachte PSURs in einem Format und mit einer Periodizität, wie in den „CHMP Recommendations for the Core Risk Management Plan for Influenza Vaccines prepared from viruses with the potential to cause a pandemic and intended for use outside of the core dossier context“ (EMA/49993/2008) und allen nachfolgenden Aktualisierungen vorgegeben, einreichen.

Staatliche Chargenfreigabe: Gemäß Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EG geänderte Fassung wird die staatliche Chargenfreigabe von einem staatlichen Labor oder einem zu diesem Zweck autorisierten Labor vorgenommen.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

PACKUNG, DIE 1 PACKUNG MIT 50 DURCHSTECHFLASCHEN MIT SUSPENSION UND 2 PACKUNGEN MIT 25 DURCHSTECHFLASCHEN MIT EMULSION ENTHÄLT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg, Suspension und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion
Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert)

2. WIRKSTOFF(E)

Nach dem Vermischen enthält 1 Dosis (0,5 ml):

Influenza-Spaltvirus, inaktiviert, das ein Antigen enthält entsprechend:

A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1) 3,75 Mikrogramm*

AS03 als Adjuvans, bestehend aus Squalen (10,69 Milligramm), DL- α -Tocopherol (11,86 Milligramm) und Polysorbat 80 (4,86 Milligramm)

* Hämagglutinin

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Polysorbat 80
Octoxynol 10
Thiomersal
Natriumchlorid (NaCl)
Natriummonohydrogenphosphat (Na_2HPO_4)
Kaliumdihydrogenphosphat (KH_2PO_4)
Kaliumchlorid (KCl)
Magnesiumchlorid (MgCl_2)
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Suspension und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion

50 Durchstechflaschen: Suspension
25 Durchstechflaschen x 2: Emulsion

Das Volumen nach dem Vermischen von 1 Durchstechflasche mit Suspension (2,5 ml) und 1 Durchstechflasche mit Emulsion (2,5 ml) entspricht 10 Dosen Impfstoff (5 ml).

1 Dosis = 0,5 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung
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

Die Suspension und die Emulsion sind vor der Anwendung zu mischen.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung 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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgien

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/08/478/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

PACKUNG MIT 50 DURCHSTECHFLASCHEN MIT SUSPENSION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg, Suspension zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion
Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1)

2. WIRKSTOFF(E)

Influenza-Spaltvirus, inaktiviert, das ein Antigen enthält entsprechend:
A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1)

3,75 Mikrogramm*

* Hämagglutinin

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Polysorbat 80
Octoxynol 10
Thiomersal
Natriumchlorid (NaCl)
Natriummonohydrogenphosphat (Na₂HPO₄)
Kaliumdihydrogenphosphat (KH₂PO₄)
Kaliumchlorid (KCl)
Magnesiumchlorid (MgCl₂)
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Suspension zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion
50 Durchstechflaschen, Suspension

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung
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

Die Suspension ist ausschließlich mit der Emulsion vor der Anwendung zu mischen.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Entsorgung entsprechend den nationalen Anforderungen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgien

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/08/478/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFESABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

PACKUNG MIT 25 DURCHSTECHFLASCHEN MIT EMULSION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion für Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg

2. WIRKSTOFF(E)

AS03 als Adjuvans, bestehend aus Squalen (10,89 Milligramm), DL- α -Tocopherol (11,86 Milligramm) und Polysorbat 80 (4,86 Milligramm)

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid (NaCl)
Natriummonohydrogenphosphat (Na_2HPO_4)
Kaliumdihydrogenphosphat (KH_2PO_4)
Kaliumchlorid (KCl)
Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion
25 Durchstechflaschen: Emulsion

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung
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

Die Emulsion ist ausschließlich mit der Suspension vor der Anwendung zu mischen.

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Entsorgung entsprechend den nationalen Anforderungen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgien

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/08/478/001

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN DURCHSTECHFLASCHE MIT SUSPENSION

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

Durchstechflasche A
Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline
Biologicals 3,75 µg, Suspension zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion
i.m.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Mit Durchstechflasche B vor der Anwendung zu mischen.

3. VERFALLDATUM

Verw. bis:
Nach dem Mischen: Innerhalb von 24 Stunden verwenden und nicht über 25°C lagern.
Datum und Zeit des Vermischens:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

10 Dosen (2,5 ml)

6. WEITERE ANGABEN

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSSEN DURCHSTECHFLASCHE MIT EMULSION
--

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

Durchstechflasche B

Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion für Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg i.m.

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Mit Durchstechflasche A vor der Anwendung zu mischen.

3. VERFALLDATUM

Verw. bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

10 Dosen (2,5 ml)

6. WEITERE ANGABEN

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg, Suspension und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion

Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erstmals erhalten.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg beachten?
3. Wie ist Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg und wofür wird es angewendet?

Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg ist ein Impfstoff, der bei Erwachsenen ab dem vollendeten 18. Lebensjahr angewendet wird. Es ist vorgesehen, den Impfstoff vor Ausbruch oder während der nächsten Influenza- (Grippe-) Pandemie zu verabreichen, um der Grippe vorzubeugen, die durch den H5N1-Typ des Virus verursacht wird.

Eine pandemische Grippe ist eine Art der Influenza, die in Abständen von weniger als 10 Jahren bis zu mehreren Jahrzehnten auftritt. Sie breitet sich schnell über die ganze Welt aus. Die Symptome einer pandemischen Grippe sind denen einer einfachen Grippe ähnlich, sind aber für gewöhnlich schwerwiegender.

Wird einer Person der Impfstoff verabreicht, wird das Immunsystem (das körpereigene Abwehrsystem) einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die krankheitsverursachenden Viren aufbauen. Keiner der Inhaltsstoffe des Impfstoffes kann eine Grippe verursachen.

Wie bei jedem Impfstoff besteht die Möglichkeit, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort aufgebaut wird.

2. Was müssen Sie vor Anwendung von Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg beachten?

**Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert)
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie zuvor schon einmal eine plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktion auf irgendeinen Bestandteil von Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg (diese sind am Ende der vorliegenden Packungsbeilage aufgelistet) oder auf irgendeine der folgenden Substanzen, die in Spuren vorhanden sein können, hatten: Eier- und Hühnerprotein, Ovalbumin, Formaldehyd, Gentamicinsulfat (Antibiotikum) oder Natriumdeoxycholat. Zeichen einer allergischen Reaktion können juckende Hautausschläge, Atemnot und Schwellung von Gesicht oder Zunge sein.
- wenn Sie eine schwere Infektion mit Fieber (über 38°C) haben. Falls dies auf Sie zutrifft, wird die Impfung verschoben, bis Sie sich besser fühlen. Eine geringfügige Infektion wie z.B. eine Erkältung ist unproblematisch, Ihr Arzt wird Ihnen jedoch mitteilen, ob Sie mit Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg geimpft werden können.

Wenden Sie Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor der Impfstoff angewendet wird.

Besondere Vorsicht vor Anwendung von Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg ist erforderlich,

- wenn Sie zuvor schon einmal eine allergische Reaktion, die nicht plötzlich und lebensbedrohlich war, auf irgendeinen Bestandteil dieses Impfstoffes, auf Thiomersal, auf Eier- und Hühnerprotein, Ovalbumin, Formaldehyd, Gentamicinsulfat (Antibiotikum) oder auf Natriumdeoxycholat hatten (siehe Abschnitt 6. Weitere Informationen).
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Immunsystem haben, da dann die Immunantwort auf die Impfung abgeschwächt sein kann.
- wenn Sie Blutuntersuchungen zum Nachweis von verschiedenen Virusinfektionen durchführen lassen. In den ersten paar Wochen nach der Impfung mit Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg können die Testergebnisse nicht korrekt sein. Informieren Sie den Arzt, der bei Ihnen diese Blutuntersuchungen durchführen lässt, dass Sie eine Impfung mit Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg erhalten haben.

Bei Anwendung von Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Sie einen anderen Impfstoff verabreicht bekommen haben.

Es liegen keine Daten für die gleichzeitige Anwendung von Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg mit anderen Impfstoffen vor. Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg ist daher nicht zur gleichzeitigen Verabreichung mit anderen Impfstoffen vorgesehen. Falls dies jedoch nicht vermieden werden kann, wird der andere Impfstoff in den anderen Arm injiziert. Jegliche auftretenden Nebenwirkungen können dann ausgeprägter sein.

Falls Sie irgendwelche Arzneimittel einnehmen, die Ihre Immunantwort reduzieren, oder sich einer Behandlung (wie einer Strahlentherapie) unterziehen, die das Immunsystem beeinträchtigt, kann Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg bei Ihnen angewendet werden, aber die Immunantwort auf die Impfung kann abgeschwächt sein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg in der Schwangerschaft oder der Stillzeit vor. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, muss Ihr Arzt das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Impfung beurteilen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind/sein könnten oder beabsichtigen, schwanger zu werden oder wenn Sie stillen, und folgen Sie seinem Rat.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Nebenwirkungen können einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg
Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg enthält Thiomersal (Konservierungsmittel). Möglicherweise kann bei Ihnen eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten.

Dieser Impfstoff enthält pro Dosis weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) und weniger als 1 mmol Kalium (39 mg), d. h. er ist im Wesentlichen frei von Natrium und Kalium.

3. Wie ist Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg anzuwenden?

Sie erhalten zwei Dosen von Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg. Die zweite Dosis sollte im Abstand von mindestens drei Wochen nach der ersten Dosis vorgenommen werden.

Wenn Sie älter als 80 Jahre alt sind, können Sie zwei doppelte Dosen von Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg erhalten. Die ersten beiden Dosen sollten zu dem vereinbarten Termin verabreicht werden und die zwei folgenden Dosen sollten vorzugsweise drei Wochen später verabreicht werden.

Der Arzt oder die Arzthelferin werden Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg als Injektion in den Oberarmmuskel verabreichen. Der Impfstoff darf auf keinen Fall in eine Vene oder in die Haut verabreicht werden. Für die doppelte Dosis werden die beiden Einzeldosen in beide Arme verabreicht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffes haben, fragen Sie Ihren Arzt oder die Arzthelferin.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen traten innerhalb von Tagen oder Wochen nach der Impfung mit den regelmäßig jedes Jahr verabreichten Grippeimpfstoffen auf. Diese Nebenwirkungen können auch mit Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg auftreten.

Sehr selten (Diese können bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten):

- Vorübergehende Entzündung von Gehirn und Nerven, die Schmerzen, Schwäche und Lähmung verursacht und sich über den Körper ausbreiten kann.

- Verengung oder Verstopfung von Blutgefäßen mit Nierenbeschwerden

Selten (Diese können bei bis zu 1 von 1.000 Impfstoffdosen auftreten):

- Allergische Reaktionen, die zu einem gefährlichen Blutdruckabfall führen, der, wenn nicht behandelt, zu Kollaps, Koma und Tod führen kann.
- Krampfanfälle
- Heftig stechende und pochende Schmerzen entlang eines oder mehrerer Nerven
- Niedrige Blutplättchenzahl, die zu Blutungen oder Blutergüssen führen kann

Gelegentlich (Diese können bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten):

- Allgemeine Hautreaktionen einschließlich Urtikaria (Nesselsucht)

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Prüfungen mit Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg beobachtet:

Sehr häufig (Diese können bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten):

- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Schmerzen, Rötung, Schwellung oder Verhärtung an der Injektionsstelle
- Fieber
- Muskel- und Gelenkschmerzen

Häufig (Diese können bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten):

- Wärme, Juckreiz oder Blutergüsse an der Injektionsstelle
- Verstärktes Schwitzen, Schüttelfrost, grippeähnliche Symptome
- Lymphknotenschwellung an Nacken, Achsel oder Leiste

Gelegentlich (Diese können bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten):

- Kribbeln und Taubheit an Händen und Füßen
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Schlaflosigkeit
- Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit
- Juckreiz, Hautausschlag
- Generelles Unwohlsein

Diese Nebenwirkungen klingen gewöhnlich innerhalb von 1-2 Tagen nach der Impfung ohne Behandlung ab.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltivirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bevor der Impfstoff vermischt wird:

Sie dürfen die Suspension und die Emulsion nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C- 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Nachdem der Impfstoff vermischt wurde:

Nach dem Mischen den Impfstoff innerhalb von 24 Stunden verwenden und nicht über 25°C lagern.

Der Impfstoff darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie der Impfstoff zu entsorgen ist, wenn Sie ihn nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg enthält

- **Wirkstoff:**
Nach Vermischen enthält eine Dosis (0,5 ml) 3,75 Mikrogramm Hämagglutinin des folgenden Influenzavirus-Stamms:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)
- **Adjuvans:**
Die Durchstechflasche mit der Emulsion enthält ein so genanntes Adjuvans (AS03). Diese Komponente enthält Squalen (10,69 Milligramm), DL- α -Tocopherol (11,86 Milligramm) und Polysorbat 80 (4,86 Milligramm). Adjuvantien werden eingesetzt, um die Immunantwort des Körpers auf den Impfstoff zu verbessern.
- **Sonstige Bestandteile:**
Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80, Octoxynol 10, Thiomersal, Natriumchlorid (NaCl), Natriummonohydrogenphosphat (Na_2HPO_4), Kaliumdihydrogenphosphat (KH_2PO_4), Kaliumchlorid (KCl), Magnesiumchlorid (MgCl_2) und Wasser für Injektionszwecke

Wie Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg aussieht und Inhalt der Packung

Eine Packung Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg besteht aus:

- einer Packung mit 50 Durchstechflaschen mit 2,5 ml Suspension (Antigen) für 10 Dosen
- zwei Packungen mit 25 Durchstechflaschen mit 2,5 ml Emulsion (Adjuvans) für 10 Dosen

Die Suspension ist eine farblose, leicht opaleszente Flüssigkeit.

Die Emulsion ist eine weißliche, homogene Flüssigkeit.

Vor der Anwendung müssen die beiden Komponenten vermischt werden. Der vermischte Impfstoff ist eine weißliche Emulsion.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgien

Falls weitere Informationen über den Impfstoff gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
gsk.czmail@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208
www.gsk.ro

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im {MM/YYYY}

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

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

Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg besteht aus zwei Behältnissen:

Durchstechflasche A: Mehrdosenbehältnis, das das Antigen (Suspension) enthält.

Durchstechflasche B: Mehrdosenbehältnis, das das Adjuvans (Emulsion) enthält.

Vor der Anwendung müssen die beiden Komponenten vermischt werden.

Anweisungen für das Vermischen und die Anwendung des Impfstoffes:

1. Vor dem Vermischen der beiden Komponenten sollten die Suspension und die Emulsion Raumtemperatur erreicht haben, geschüttelt werden und per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen untersucht werden. Falls solche beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.
2. Der Impfstoff wird vermischt indem der Inhalt aus der Durchstechflasche mit der Emulsion (Durchstechflasche B) mittels einer Spritze entnommen wird und in die Durchstechflasche mit der Suspension (Durchstechflasche A) gegeben wird.
3. Nach dem Hinzufügen der Emulsion zur Suspension sollte die Mischung gut geschüttelt werden. Der vermischte Impfstoff ist eine weißliche Emulsion. Falls Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.
4. Das Volumen von Prä-pandemischer Influenza-Impfstoff (H5N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg (5 ml) nach dem Vermischen entspricht 10 Dosen Impfstoff.
5. Vor jeder Anwendung ist die Durchstechflasche zu schütteln.
6. Jede Impfstoffdosis von 0,5 ml wird mit einer Spritze zur Injektion entnommen.
7. Die Nadel, die zur Entnahme verwendet wird, muss durch eine Nadel, die zur intramuskulären Injektion geeignet ist, ausgewechselt werden.

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