GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Influvac® Junior Saison 2014/2015**, Injektionssuspension in einer Fertigspritze**
Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert)
Für Säuglinge und Kinder

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind geimpft wird.
- 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.
- Dieser Impfstoff wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn 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 INFLUVAC JUNIOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, BEVOR IHR KIND INFLUVAC JUNIOR ERHÄLT?
3. WIE IST INFLUVAC JUNIOR ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST INFLUVAC JUNIOR AUFZUBEWAHREN?
6. WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST INFLUVAC JUNIOR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Influvac Junior ist ein Impfstoff. Dieser Impfstoff hilft, Kinder ab dem vollendeten 6. bis zum vollendete 35. Lebensmonat vor Grippe (Influenza) zu schützen, insbesondere Kinder mit erhöhtem Risiko für begleitende Komplikationen. Die Anwendung von Influvac Junior sollte auf offiziellen Empfehlungen basieren.

Wenn Ihr Kind mit Influvac Junior geimpft wird, produziert das körpereigene Abwehrsystem (Immunsystem) seinen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die Erkrankung. Kein Bestandteil des Impfstoffs kann eine Grippe hervorrufen.

Die Grippe ist eine Erkrankung, die sich schnell ausbreiten kann und durch unterschiedliche Virusstämme hervorgerufen wird, die sich von Jahr zu Jahr ändern können. Aus diesem Grund benötigt Ihr Kind möglicherweise jedes Jahr eine Impfung. Das größte Risiko, sich mit Grippe anzustecken, besteht in der kalten Jahreszeit zwischen Oktober und März. Wenn Ihr Kind nicht im Herbst geimpft worden ist, ist es dennoch vernünftig, Ihr Kind noch bis zum Frühjahr impfen zu lassen, da Ihr Kind ansonsten bis zu diesem Zeitpunkt das Risiko eingeht, an Grippe zu erkranken. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, wann die beste Zeit für eine Impfung ist.

Ab der 2. bis 3. Woche nach der Impfung schützt Influvac Junior Ihr Kind gegen die drei in dem Impfstoff enthaltenen Virusstämme.

Die Zeit zwischen Infektion und dem Auftreten der ersten Grippesymptome (Inkubationszeit) beträgt einige Tage. So kann Ihr Kind möglicherweise trotz Impfung an Grippe erkranken, falls Ihr Kind den Grippeviren unmittelbar vor oder nach der Impfung ausgesetzt ist.

Der Impfstoff schützt Ihr Kind nicht vor einer gewöhnlichen Erkältung (grippalen Infekt), selbst wenn einige der Symptome denen einer Grippe (Influenza) ähneln.

2. WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE ODER IHR KIND INFLUVAC JUNIOR ERHALTEN?

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen, ob einer oder mehrere der unten aufgeführten Punkte auf Ihr Kind zutreffen, um sicherzustellen, dass Influvac Junior für Ihr Kind geeignet ist. Bitten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um eine Erklärung, wenn Sie etwas nicht verstehen.

Influvac Junior darf nicht angewendet werden,
- wenn Ihr Kind überempfindlich (allergisch) ist gegen:
  - die Wirkstoffe oder
  - einen der sonstigen Bestandteile von Influvac Junior (siehe auch Abschnitt 6 "Weitere Informationen") oder
  - irgendwelche Komponenten, die möglicherweise in sehr geringen Mengen enthalten sein können wie z. B. Hühnerei (Ovalbumin oder Hühnereiweiß), Formaldehyd, Cetrimoniumbromid, Polysorbat 80 oder Gentamicin (ein Antibiotikum, das zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwendet wird).
- wenn Ihr Kind an einer fieberhaften Erkrankung oder akuten Infektion leidet. Die Impfung sollte verschoben werden, bis Ihr Kind wieder gesund ist.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Influvac Junior ist erforderlich:
Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Impfung, falls Ihr Kind ein geschwächtes Abwehrsystem hat (aufgrund einer Immunschwäche oder der Einnahme von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinflussen).

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihr Kind die Impfung erhalten soll.

Falls bei Ihrem Kind wenige Tage nach der Grippeimpfung aus irgend einem Grund ein Bluttest durchgeführt werden soll, sollten Sie Ihrem Arzt Bescheid sagen, da bei einigen Patienten, die kurz zuvor geimpft worden waren, falsch positive Testergebnisse beobachtet wurden.

Wie bei allen Impfstoffen, kann es vorkommen, dass Influvac Junior nicht alle geimpften Personen vollständig schützt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln
- Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Ihr Kind andere Impfstoffe oder Medikamente erhält oder kürzlich erhalten hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Influvac Junior kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Die Impfstoffe sollten jeweils an verschiedenen Extremitäten verabreicht werden. Es ist dabei zu bedenken, dass sich die Nebenwirkungen verstärken könnten.
- Sollte Ihr Kind Arzneimittel einnehmen, die das körpereigene Abwehrsystem unterdrücken wie z. B. Kortikosteroide oder zytotoxische Arzneimittel oder sich einer Strahlentherapie unterziehen, kann die Immunantwort auf die Impfung vermindert sein.

Schwangerschaft und Stillzeit
Nicht zutreffend.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Nicht zutreffend.

3. WIE IST INFLUVAC JUNIOR ANZUWENDEN?

<u>Dosierung</u>

Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 35. Lebensmonat erhalten eine Dosis von 0,25 ml.
Sofern Ihr Kind noch nie gegen Grippe geimpft wurde, sollte es nach mindestens 4 Wochen

eine zweite Dosis erhalten.

Art der Anwendung

Ihr Arzt wird die empfohlene Dosis des Impfstoffes entweder in einen Muskel oder tief unter die Haut verabreichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Influvac Junior Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten) in klinischen Versuchen beobachtet:

- Kopfschmerzen
- Schwitzen
- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Fieber, allgemeines Unwohlsein (Malaise), Schüttelfrost, Müdigkeit
- lokale Reaktionen: Rötung, Schwellung, Schmerzen, blau/schwarze Verfärbung der Haut (Ekchymose), Verhärtung der Haut (Induration) an der Injektionsstelle.

Diese Reaktionen klingen im Allgemeinen ohne Behandlung innerhalb von 1-2 Tagen ab.

Zusätzlich zu den oben genannten häufigen Nebenwirkungen traten nach der Markteinführung folgende Nebenwirkungen auf:

- allergische Reaktionen führten:
  - in seltenen Fällen zu einem medizinischen Notfall, bei dem das Kreislaufsystem nicht mehr in der Lage war, die verschiedenen Organe ausreichend mit Blut zu versorgen (Schock),
  - in sehr seltenen Fällen zu Schwellung, am stärksten ausgeprägt an Kopf und Hals, einschließlich Gesicht, Lippen, Zunge, Hals oder auch an anderen Körperteilen (Angioödem).
- Hautreaktionen, die sich im gesamten Körper ausbreiten können, einschließlich Hautjuckreiz (Pruritus, Urtikaria), Hautausschlag (Exanthem)
- Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis), die zu Hautausschlag und in sehr seltenen Fällen zu vorübergehenden Nierenbeschwerden führen können
- Schmerzen im Ausbreitungsgebiet eines Nervs (Neuralgie); Missempfindungen von Berührung, Schmerzen, Wärme und Kälte (Parästhesie); Fieberkrämpfe; neurologische Erkrankungen (Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom), die zu Nackensteife, Verwirrung, Taubheit, Schmerzen und Schwäche der Extremitäten, Gleichgewichtsverlust, Reflexverlust, teilweiser oder vollkommener Lähmung (Paralyse) des Körpers führen können
- vorübergehende Verminderung der Blutplättchenzahl (transiente Thrombozytopenie), die zu vermehrten blauen Flecken oder erhöhter Blutungsneigung führen kann; vorübergehende Schwellung der Lymphknoten in Hals, Achselhöhlen oder Leisten (transiente Lymphadenopathie)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

anzeigen.

5. WIE IST INFLUVAC JUNIOR AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Influvac Junior nach Ablauf des auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (+ 2 °C bis + 8 °C). Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Influvac Junior enthält

Die Wirkstoffe sind:
Oberflächenantigene (Hämagglutinin und Neuraminidase) von Influenzaviren der folgenden Stämme*:

A / California / 7 / 2009 (H1N1)pdm09 – ähnlich	
(A / California / 7 / 2009, X-181)	7,5 Mikrogramm HA**
A / Texas / 50 / 2012 (H3N2) – ähnlich	
(A / Texas / 50 / 2012, X-223A)	7,5 Mikrogramm HA**
B / Massachusetts / 2 / 2012 – ähnlich	
(B / Massachusetts / 2 / 2012, BX-51B)	7,5 Mikrogramm HA**
	pro 0,25 ml Dosis

*vermehrt in bebrüteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen
** Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht der Empfehlung der WHO (Weltgesundheitsorganisation) für die nördliche Hemisphäre sowie der Empfehlung der EU (Europäischen Union) für die Impfsaison 2014/2015.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie sieht Influvac Junior aus und was beinhaltet eine Packung?

Influvac Junior ist eine Injektionssuspension, die in einer Fertigspritze aus Glas (mit oder ohne Kanüle) geliefert wird. Eine Fertigspritze enthält jeweils 0,25 ml der klaren, farblosen Injektionsflüssigkeit. Jede Spritze kann nur einmal verwendet werden.

Originalpackungen mit einer oder zehn Fertigspritzen. *Nicht alle Packungen sind in allen Ländern erhältlich.*

Pharmazeutischer Unternehmer:

Abbott Arzneimittel GmbH
Freundallee 9A
30173 Hannover
Telefon: 0511 / 6750-2400
Telefax: 0511 / 6750-3120
E-Mail: abbott.arzneimittel@abbott.com

Hersteller:
Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Niederlande

Zulassungsnummer: PEI.H.11640.01.1

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Influvac Enfant	Frankreich
Influvac Junior	Deutschland, Finnland, Niederlande, Portugal, Polen
Influvac S Junior	Belgien, Luxemburg
Imuvac Junior	Vereinigtes Königreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt: 04/2014

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

Für den Fall anaphylaktischer Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs sollten wie bei allen injizierbaren Impfstoffen stets geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten unmittelbar zur Verfügung stehen.

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Vor Gebrauch schütteln.
Führen Sie vor der Anwendung eine Sichtkontrolle durch. Verwenden Sie den Impfstoff nicht, wenn sich Fremdpartikel in der Suspension befinden.

Nadelschutzkappe entfernen
Spritze senkrecht halten und entlüften.
Nicht mit anderen medizinischen Produkten in derselben Spritze mischen.
Der Impfstoff darf auf keinen Fall direkt in ein Blutgefäß gespritzt werden.

Siehe auch Abschnitt 3: WIE WIRD INFLUVAC ANGEWENDET?

Sonstige Hinweise

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Name, Anschrift und Unterschrift des Impfarztes in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Situationen irrtümlicherweise als Impfhindernisse angesehen werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in den jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.rki.de).