

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Pandemrix, Suspension und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion.**

Pandemischer Influenza-Impfstoff (H1N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert)

Aktuelle Informationen finden Sie auf der Webseite oder Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA): [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu).

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

### **Wie Pandemrix aussieht und Inhalt der Packung**

Eine Packung Pandemrix besteht aus

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

Pandemrix besteht aus zwei Behältnissen: Suspension: Mehrdosenbehältnis, das das Antigen enthält. Emulsion: Mehrdosenbehältnis, das das Adjuvans enthält. 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.

### **Anweisungen für das Vermischen und die Anwendung des Impfstoffes:**

1. Vor dem Mischen 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 (Adjuvans) mittels einer Spritze entnommen wird und in die Durchstechflasche mit der Suspension (Antigen) 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 Pandemrix nach dem Vermischen (5 ml) entspricht 10 Dosen Impfstoff.
5. Vor jeder Anwendung ist die Durchstechflasche zu schütteln.
6. Jede Impfstoffdosis von 0,5 ml wird mit einer Spritze entnommen.

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. Die Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Die Nadel, die zur Entnahme verwendet wird, muss durch eine Nadel, die zur intramuskulären Injektion geeignet ist, ausgewechselt werden.

Nach dem Vermischen muss der Impfstoff innerhalb von 24 Stunden verwendet werden und darf nicht über 25°C gelagert werden.

Der Impfstoff darf nicht intravaskulär verabreicht werden.

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

## **Was Pandemrix enthält**

Wirkstoff:

Influenza-Spaltvirus, inaktiviert, das ein Antigen enthält entsprechend: A/California/7/2009 (H1N1)v-like strain (X-179A) 3,75 Mikrogramm pro Dosis (0,5 ml) angezüchtet in Hühnereiern angegeben in Mikrogramm Hämagglutinin. Dieser Impfstoff entspricht der Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und dem EU-Beschluss im Falle einer Pandemie. Adjuvans: Der Impfstoff enthält ein so genanntes Adjuvans (AS03), um eine bessere Immunantwort anzuregen. Dieses Adjuvans enthält Squalen (10,69 Milligramm), DL- $\alpha$ -Tocopherol (11,86 Milligramm) und Polysorbat 80 (4,86 Milligramm). Sonstige Bestandteile: Die sonstigen Bestandteile sind: Polysorbat 80, Octoxynol 10, Thiomersal, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

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

### **Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co.KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
[Produkt.info@gsk.com](mailto:Produkt.info@gsk.com)

### **United Kingdom**

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

## **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2009.**

Pandemrix wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jegliche neuen Informationen, die verfügbar werden, regelmäßig bewerten, und falls erforderlich, wird diese Packungsbeilage aktualisiert werden. Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Webseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) [www.emea.europa.eu](http://www.emea.europa.eu) verfügbar.

Falls weitere Informationen über dieses Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmens in Verbindung.

Pandemrix is a registered trademark of the GlaxoSmithKline group of companies 2009.