

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Focetria Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Influenzapandemie-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Influenzavirus-Oberflächenantigen (Hämagglutinin und Neuroaminidase)* vom Stamm:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) 7,5 Mikrogramm** pro 0,5-ml-Dosis

* in Eiern gezüchtet

** in Mikrogramm Hämagglutinin ausgedrückt

MF59C.1 als Adjuvans, bestehend aus:

Squalen	9,75 Milligramm
Polysorbat 80	1,175 Milligramm
Sorbitan-Trioleat	1,175 Milligramm

Dieser Impfstoff entspricht den WHO-Empfehlungen und der EU-Entscheidung für den Pandemiefall.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Milchigweiße Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Influenza-Prophylaxe bei einer offiziell ausgerufenen Pandemie. Der Influenzapandemie-Impfstoff sollte gemäß den amtlichen Richtlinien eingesetzt werden (siehe Abschnitt 4.2 und 5.1).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Focetria wurde nach Verabreichung am Tag 0 und Tag 21 bei Erwachsenen im Alter von 18 bis 60 Jahren geprüft sowie bei älteren Personen über 60 Jahre.

Erwachsene und ältere Personen: 0,5 ml.

Eine zweite Impfstoffdosis sollte frühestens nach 3 Wochen verabreicht werden.

Der Impfstoff sollte durch intramuskuläre Injektion in den Deltamuskel verabreicht werden.

Zur Anwendung bei Personen unter 18 Jahren und bei Kindern liegen keine Daten vor.

Daher sind Nutzen und potenzielle Risiken der Anwendung dieses Impfstoffes bei dieser Population vom Arzt/medizinischen Fachpersonal zu beurteilen.

Hinweise zur Anwendung bei Schwangeren siehe Abschnitt 4.6.

Weitere Angaben siehe Abschnitt 5.1.

4.3 Gegenanzeigen

Anamnese mit anaphylaktischen (d. h. lebensbedrohlichen) Reaktionen gegen irgendeinen Bestandteil oder Restbestandteile von Eiern, Hühnerproteinen, Kanamycin und Neomycinsulfat, Formaldehyd und Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) in diesem Impfstoff. Bei einer Pandemie kann die Verabreichung dieses Impfstoffes aber trotzdem angezeigt sein, vorausgesetzt, dass Einrichtungen zur Wiederbelebung im Bedarfsfall sofort verfügbar sind.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung siehe Abschnitt 4.4.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Verabreichung dieses Impfstoffes bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (im Unterschied zu anaphylaktischen Reaktionen) gegen den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile, sowie gegen Eier, Hühnerproteine, Kanamycin und Neomycinsulfat, Formaldehyd und Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) ist besondere Vorsicht geboten.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen muss dafür gesorgt sein, dass für den Fall seltener anaphylaktischer Nebenwirkungen nach Verabreichung des Impfstoffes eine entsprechende medizinische Behandlung und Überwachung sofort verfügbar sind.

Falls die pandemische Situation dies zulässt, ist die Immunisierung bei Patienten mit schweren fieberhaften Erkrankungen oder akuten Infektionen zu verschieben.

Der Impfstoff darf unter keinen Umständen intravaskulär oder subkutan verabreicht werden. Die Antikörperbildung kann bei Patienten mit endogener oder iatrogener Immunsuppression unzureichend sein.

Möglicherweise wird nicht bei allen geimpften Personen eine schützende Immunantwort erzielt (siehe Abschnitt 5.1).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Focetria sollte nicht gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Falls die gleichzeitige Verabreichung mit einem anderen Impfstoff aber angezeigt ist, sollte die Applikation in unterschiedliche Gliedmaßen erfolgen. 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 der Influenzaimpfung wurden falsch positive Ergebnisse bei serologischen Tests auf Basis der ELISA-Methode zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV1, Hepatitis C und vor allem HTLV1 beobachtet. Mit der Western-Blot-Technik können die falsch positiven Resultate widerlegt werden.

Die vorübergehend falsch positiven Reaktionen könnten durch die IgM-Immunantwort auf den Impfstoff bedingt sein.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Focetria wurde nicht bei schwangeren Frauen geprüft. Daher sind Nutzen und potenzielle Risiken der Anwendung dieses Impfstoffes bei schwangeren Frauen unter Berücksichtigung amtlicher Empfehlungen vom Arzt/medizinischen Fachpersonal zu beurteilen

Daten, die aus Impfungen von schwangeren Frauen mit saisonalen, inter pandemischen inaktivierten trivalenten Impfstoffen vorliegen, weisen auf keine negativen Ergebnisse für den Föten und die Mutter hin, die mit dem Impfstoff in Zusammenhang stehen. Der Impfstoff kann während der Stillzeit angewendet werden.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass Focetria Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

- Klinische Studien

In klinischen Studien mit verschiedenen Formulierungen (H5N3, H9N2 and H5N1) wurden 542 Probanden mit dem Kandidatimpfstoff geimpft. 464 Probanden in dieser Population erhielten den Prototyp-Impfstoff (A/H5N1).

In klinischen Studien mit dem pandemischen Impfstoff waren die meisten Reaktionen leichter Natur, von kurzer Dauer und qualitativ ähnlich den durch herkömmliche, saisonale Influenzaimpfstoffe hervorgerufenen Reaktionen. Es ist weithin akzeptiert, dass es aufgrund des Adjuvans, das zur Steigerung der Immunogenität dient, etwas häufiger zu Lokalreaktionen (meist leichten Schmerzen) kommt als bei herkömmlichen Influenzaimpfstoffen ohne Adjuvans. Nach der zweiten Impfung traten im Vergleich zur ersten Applikation weniger Reaktionen auf.

Die in klinischen Studien mit dem Prototyp-Impfstoff aufgetretenen Nebenwirkungen sind nachstehend aufgeführt (weitere Informationen zu Prototyp-Impfstoffen siehe Abschnitt 5.1).

Bei den über 60jährigen Probanden traten im Vergleich mit der Gruppe der 18 bis 60jährigen weniger Nebenwirkungen auf.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig (>1/100, <1/10): Kopfschmerzen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig (>1/100, <1/10): Schwitzen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig (>1/100, <1/10): Arthralgie und Myalgie

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig (>1/100, <1/10): Rötungen, Schwellungen, Verhärtungen, Ekchymose und Schmerzen an der Injektionsstelle, Fieber, allgemeines Krankheitsgefühl, Erschöpfung und Frösteln

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

- Anwendungsbeobachtung nach der Markteinführung

Nach der Markteinführung wurde in Anwendungsbeobachtungen mit adjuvantierten saisonalen inter pandemischen trivalenten Impfstoffen mit ähnlicher Zusammensetzung wie Focetria (Oberflächenantigen, inaktiviert, mit MF59C.1-Adjuvans) über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Gelegentlich (>1/1 000, <1/100):

Generalisierte Hautausschläge mit Juckreiz, Urtikaria oder unspezifische Ausschläge.

Selten (>1/10 000, <1/1 000):

Neuralgie, Parästhesien, Krämpfe und vorübergehende Thrombozytopenie.

Über allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zu Schock führten, wurde berichtet.

Sehr selten (<1/10 000):

Vaskulitis mit einer vorübergehenden renalen Beteiligung und exsudatives Erythema multiforme.

Neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom.

Nebenwirkung(en) aus Anwendungsbeobachtungen mit dem pandemischen Impfstoff: nicht zutreffend.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Influenzaimpfstoff, ATC-Code: J07BB02

Dieser Abschnitt beschreibt die klinischen Erfahrungen mit den Prototyp-Impfstoffen, so genannten Mock-up-Vakzinen, nach Applikation von zwei Dosen.

Prototyp-Impfstoffe enthalten Influenza-Antigene, die sich von jenen in den derzeit zirkulierenden Influenzaviren unterscheiden. Diese Antigene können als „neue“ Antigene angesehen werden und simulieren eine Situation, in der die Zielpopulation für die Impfung immunologisch naiv ist. Die mit einem Prototyp-Impfstoff erhaltenen Daten dienen zur Entwicklung einer Impfstrategie, die wahrscheinlich für den pandemischen Impfstoff verwendet wird: mit Prototyp-Impfstoffen gewonnene klinische Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten sind relevant für die pandemischen Impfstoffe.

Mit einem MF59C.1-adjuvantierten H5N1-Impfstoff wurde eine Studie bei 486 gesunden, erwachsenen Probanden durchgeführt. Im Abstand von drei Wochen wurden zwei Dosen des Impfstoffes mit dem Stamm H5N1 (A/Vietnam/1194/2004) in zwei verschiedenen Dosierungen (7,5 und 15 µg Hämagglutinin [HA]/Dosis) mit MF59C.1-Adjuvans verabreicht.

Bei Erwachsenen wurden die Seroprotektionsrate*, die Serokonversionsrate* und der Serokonversionsfaktor** in Bezug auf Anti-HA-Antikörper mittels SRH (single radial hemolysis) bestimmt und sind nachstehend angegeben:

Anti-HA Antikörper	22 Tage nach der 1. Dosis	21 Tage nach der 2. Dosis
Seroprotektionsrate	41 % (95 %-KI: 33–49)	86 % (95 %-KI: 79–91)
Serokonversionsrate	39 % (95 %-KI: 31–47)	85 % (95 %-KI: 79–91)
Serokonversionsfaktor**	2,42 (2,02–2,89)	7,85 (6,7–9,2)

* gemessen mit SRH \geq 25 mm

** geometrische Mittelwerte des SRH

Bei Probanden über 60 Jahre wurden die Seroprotektionsrate*, die Serokonversionsrate* und der Serokonversionsfaktorwert** in Bezug auf Anti-HA-Antikörper mittels SRH bestimmt:

Anti-HA-Antikörper	22 Tage nach der 1. Dosis	21 Tage nach der 2. Dosis
Seroprotektionsrate	53 % (95%-KI: 42–64)	81 % (95%-KI: 71–89)
Serokonversionsrate	45 % (95%-KI: 34–56)	71 % (95%-KI: 60–81)
Serokonversionsfaktor**	2,85 (2,22–3,66)	5,02 (3,91–6,45)

* gemessen mit SRH \geq 25 mm

** geometrische Mittelwerte des SRH

Die Persistenz von Antikörpern nach Verabreichung der Prototyp-Impfstoffe ist unterschiedlich. Bei inter pandemischen trivalenten Impfstoffen beträgt sie üblicherweise 6 bis 12 Monate, aber für diesen Impfstoff liegen für den H5N1-Stamm noch keine Daten vor.

- Unterstützende Studien

In zwei Dosisfindungsstudien erhielten 78 Erwachsene einen adjuvantierten Prototyp-Impfstoff (H5N3 oder H9N2). Im Abstand von drei Wochen wurden zwei Dosen des Impfstoffes mit dem Stamm H5N3 (A/Ente/Singapur/97) in drei verschiedenen Dosierungen (7,5; 15 und 30 µg HA/Dosis) verabreicht.

Zur Überprüfung auf Immunogenität gegen das ursprüngliche H5N3 und eine Reihe von H5N1-Isolaten wurden Serumproben untersucht.

Die im SRH-Test gemessene serologische Immunantwort belegte, dass nach zwei Injektionen von 7,5 µg 100 % der Probanden eine Seroprotektion und 100 % eine Serokonversion erreichten. Der adjuvantierte Impfstoff vermittelte darüber hinaus aufgrund einer entsprechenden Antikörperbildung eine Kreuzprotektion gegen 2003 und 2004 isolierte H5N1-Stämme, die im Vergleich zu den ursprünglichen Stämmen eine gewisse Antigenverschiebung aufweisen.

Im Abstand von vier Wochen wurden zwei Dosen eines Impfstoffes mit dem Stamm H9N2 (A/Huhn/Hongkong/G9/97) in vier verschiedenen Dosierungen (3,75; 7,5; 15 und 30 µg HA/Dosis) verabreicht. Die mittels Hämagglutinationshemmtest (HAH) gemessene serologische Immunantwort belegte, dass nach zwei Injektionen von 7,5 µg 92 % der Probanden eine Seroprotektion und 75 % eine Serokonversion erreichten.

Focetria wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen.

Das bedeutet, dass es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jegliche neuen Informationen, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid,
Kaliumchlorid,
Kaliumdihydrogenphosphat,
Dinatriumphosphatdihydrat,
Magnesiumchloridhexahydrat,
Calciumchloriddihydrat,
Natriumcitrat,
Citronensäure,
Wasser für Injektionszwecke.

Adjuvans 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

1 Jahr.

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

0,5 ml in einer Fertigspritze (Glas Typ I) mit Kolbenstopfen (Bromobutylkautschuk). In Packungen von 1 und 10 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden. Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Siena, Italien.

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

.....

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

.....

10. STAND DER INFORMATION

.....

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Focetria Injektionssuspension

Influenzapandemie-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Influenzavirus-Oberflächenantigen (Hämagglutinin und Neuroaminidase)* vom Stamm:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) 7,5 Mikrogramm** pro 0,5-ml-Dosis

* in Eiern gezüchtet

** in Mikrogramm Hämagglutinin ausgedrückt

MF59C.1 als Adjuvans, bestehend aus:

Squalen	9,75 Milligramm
Polysorbat 80	1,175 Milligramm
Sorbitan-Trioleat	1,175 Milligramm

Dieser Impfstoff entspricht den WHO-Empfehlungen und der EU-Entscheidung für den Pandemiefall.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Milchigweiße Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Influenza-Prophylaxe bei einer offiziell ausgerufenen Pandemie. Der Influenzapandemie-Impfstoff sollte gemäß den amtlichen Richtlinien eingesetzt werden (siehe Abschnitt 4.2 und 5.1).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Focetria wurde nach Verabreichung am Tag 0 und Tag 21 bei Erwachsenen im Alter von 18 bis 60 Jahren geprüft sowie bei älteren Personen über 60 Jahre.

Erwachsene und ältere Personen: 0,5 ml.

Eine zweite Impfstoffdosis sollte frühestens nach 3 Wochen verabreicht werden.

Der Impfstoff sollte durch intramuskuläre Injektion in den Deltamuskel verabreicht werden.

Zur Anwendung bei Personen unter 18 Jahren und bei Kindern liegen keine Daten vor.

Daher sind Nutzen und potenzielle Risiken der Anwendung dieses Impfstoffes bei dieser Population vom Arzt/medizinischen Fachpersonal zu beurteilen.

Hinweise zur Anwendung bei Schwangeren siehe Abschnitt 4.6.

Weitere Angaben siehe Abschnitt 5.1.

4.3 Gegenanzeigen

Anamnese mit anaphylaktischen (d. h. lebensbedrohlichen) Reaktionen gegen irgendeinen Bestandteil oder Restbestandteile von Eiern, Hühnerproteinen, Kanamycin und Neomycinsulfat, Formaldehyd und Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) in diesem Impfstoff. Bei einer Pandemie kann die Verabreichung dieses Impfstoffes aber trotzdem angezeigt sein, vorausgesetzt, dass Einrichtungen zur Wiederbelebung im Bedarfsfall sofort verfügbar sind.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung siehe Abschnitt 4.4.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Verabreichung dieses Impfstoffes bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (im Unterschied zu anaphylaktischen Reaktionen) gegen den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile, sowie gegen Eier, Hühnerproteine, Kanamycin und Neomycinsulfat, Formaldehyd und Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) ist besondere Vorsicht geboten.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen muss dafür gesorgt sein, dass für den Fall seltener anaphylaktischer Nebenwirkungen nach Verabreichung des Impfstoffes eine entsprechende medizinische Behandlung und Überwachung sofort verfügbar sind.

Falls die pandemische Situation dies zulässt, ist die Immunisierung bei Patienten mit schweren fieberhaften Erkrankungen oder akuten Infektionen zu verschieben.

Der Impfstoff darf unter keinen Umständen intravaskulär oder subkutan verabreicht werden. Die Antikörperbildung kann bei Patienten mit endogener oder iatrogener Immunsuppression unzureichend sein.

Möglicherweise wird nicht bei allen geimpften Personen eine schützende Immunantwort erzielt (siehe Abschnitt 5.1).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Focetria sollte nicht gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Falls die gleichzeitige Verabreichung mit einem anderen Impfstoff aber angezeigt ist, sollte die Applikation in unterschiedliche Gliedmaßen erfolgen. 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 der Influenzaimpfung wurden falsch positive Ergebnisse bei serologischen Tests auf Basis der ELISA-Methode zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV1, Hepatitis C und vor allem HTLV1 beobachtet. Mit der Western-Blot-Technik können die falsch positiven Resultate widerlegt werden.

Die vorübergehend falsch positiven Reaktionen könnten durch die IgM-Immunantwort auf den Impfstoff bedingt sein.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Focetria wurde nicht bei schwangeren Frauen geprüft. Daher sind Nutzen und potenzielle Risiken der Anwendung dieses Impfstoffes bei schwangeren Frauen unter Berücksichtigung amtlicher Empfehlungen vom Arzt/medizinischen Fachpersonal zu beurteilen

Daten, die aus Impfungen von schwangeren Frauen mit saisonalen, inter pandemischen inaktivierten trivalenten Impfstoffen vorliegen, weisen auf keine negativen Ergebnisse für den Föten und die Mutter hin, die mit dem Impfstoff in Zusammenhang stehen. Der Impfstoff kann während der Stillzeit angewendet werden.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass Focetria Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

- Klinische Studien

In klinischen Studien mit verschiedenen Formulierungen (H5N3, H9N2 and H5N1) wurden 542 Probanden mit dem Kandidatimpfstoff geimpft. 464 Probanden in dieser Population erhielten den Prototyp-Impfstoff (A/H5N1).

In klinischen Studien mit dem pandemischen Impfstoff waren die meisten Reaktionen leichter Natur, von kurzer Dauer und qualitativ ähnlich den durch herkömmliche, saisonale Influenzaimpfstoffe hervorgerufenen Reaktionen. Es ist weithin akzeptiert, dass es aufgrund des Adjuvans, das zur Steigerung der Immunogenität dient, etwas häufiger zu Lokalreaktionen (meist leichten Schmerzen) kommt als bei herkömmlichen Influenzaimpfstoffen ohne Adjuvans. Nach der zweiten Impfung traten im Vergleich zur ersten Applikation weniger Reaktionen auf.

Die in klinischen Studien mit dem Prototyp-Impfstoff aufgetretenen Nebenwirkungen sind nachstehend aufgeführt (weitere Informationen zu Prototyp-Impfstoffen siehe Abschnitt 5.1).

Bei den über 60jährigen Probanden traten im Vergleich mit der Gruppe der 18 bis 60jährigen weniger Nebenwirkungen auf.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig (>1/100, <1/10): Kopfschmerzen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig (>1/100, <1/10): Schwitzen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig (>1/100, <1/10): Arthralgie und Myalgie

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig (>1/100, <1/10): Rötungen, Schwellungen, Verhärtungen, Ekchymose und Schmerzen an der Injektionsstelle, Fieber, allgemeines Krankheitsgefühl, Erschöpfung und Frösteln

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

- Anwendungsbeobachtung nach der Markteinführung

Nach der Markteinführung wurde in Anwendungsbeobachtungen mit adjuvantierten saisonalen inter pandemischen trivalenten Impfstoffen mit ähnlicher Zusammensetzung wie Focetria (Oberflächenantigen, inaktiviert, mit MF59C.1-Adjuvans) über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Gelegentlich (>1/1 000, <1/100):

Generalisierte Hautausschläge mit Juckreiz, Urtikaria oder unspezifische Ausschläge.

Selten (>1/10 000, <1/1 000):

Neuralgie, Parästhesien, Krämpfe und vorübergehende Thrombozytopenie.

Über allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zu Schock führten, wurde berichtet.

Sehr selten (<1/10 000):

Vaskulitis mit einer vorübergehenden renalen Beteiligung und exsudatives Erythema multiforme. Neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom.

Nebenwirkung(en) aus Anwendungsbeobachtungen mit dem pandemischen Impfstoff: nicht zutreffend.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Influenzaimpfstoff, ATC-Code: J07BB02

Dieser Abschnitt beschreibt die klinischen Erfahrungen mit den Prototyp-Impfstoffen, so genannten Mock-up-Vakzinen, nach Applikation von zwei Dosen.

Prototyp-Impfstoffe enthalten Influenza-Antigene, die sich von jenen in den derzeit zirkulierenden Influenzaviren unterscheiden. Diese Antigene können als „neue“ Antigene angesehen werden und simulieren eine Situation, in der die Zielpopulation für die Impfung immunologisch naiv ist. Die mit einem Prototyp-Impfstoff erhaltenen Daten dienen zur Entwicklung einer Impfstrategie, die wahrscheinlich für den pandemischen Impfstoff verwendet wird: mit Prototyp-Impfstoffen gewonnene klinische Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten sind relevant für die pandemischen Impfstoffe.

Mit einem MF59C.1-adjuvantierten H5N1-Impfstoff wurde eine Studie bei 486 gesunden, erwachsenen Probanden durchgeführt. Im Abstand von drei Wochen wurden zwei Dosen des Impfstoffes mit dem Stamm H5N1 (A/Vietnam/1194/2004) in zwei verschiedenen Dosierungen (7,5 und 15 µg Hämagglutinin [HA]/Dosis) mit MF59C.1-Adjuvans verabreicht.

Bei Erwachsenen wurden die Seroprotektionsrate*, die Serokonversionsrate* und der Serokonversionsfaktor** in Bezug auf Anti-HA-Antikörper mittels SRH (single radial hemolysis) bestimmt und sind nachstehend angegeben:

Anti-HA Antikörper	22 Tage nach der 1. Dosis	21 Tage nach der 2. Dosis
Seroprotektionsrate	41 % (95 %-KI: 33–49)	86 % (95 %-KI: 79–91)
Serokonversionsrate	39 % (95 %-KI: 31–47)	85 % (95 %-KI: 79–91)
Serokonversionsfaktor**	2,42 (2,02–2,89)	7,85 (6,7–9,2)

* gemessen mit SRH \geq 25 mm

** geometrische Mittelwerte des SRH

Bei Probanden über 60 Jahre wurden die Seroprotektionsrate*, die Serokonversionsrate* und der Serokonversionsfaktorwert** in Bezug auf Anti-HA-Antikörper mittels SRH bestimmt:

Anti-HA-Antikörper	22 Tage nach der 1. Dosis	21 Tage nach der 2. Dosis
Seroprotektionsrate	53 % (95%-KI: 42–64)	81 % (95%-KI: 71–89)
Serokonversionsrate	45 % (95%-KI: 34–56)	71 % (95%-KI: 60–81)
Serokonversionsfaktor**	2,85 (2,22–3,66)	5,02 (3,91–6,45)

* gemessen mit SRH \geq 25 mm

** geometrische Mittelwerte des SRH

Die Persistenz von Antikörpern nach Verabreichung der Prototyp-Impfstoffe ist unterschiedlich. Bei inter pandemischen trivalenten Impfstoffen beträgt sie üblicherweise 6 bis 12 Monate, aber für diesen Impfstoff liegen für den H5N1-Stamm noch keine Daten vor.

- Unterstützende Studien

In zwei Dosisfindungsstudien erhielten 78 Erwachsene einen adjuvantierten Prototyp-Impfstoff (H5N3 oder H9N2). Im Abstand von drei Wochen wurden zwei Dosen des Impfstoffes mit dem Stamm H5N3 (A/Ente/Singapur/97) in drei verschiedenen Dosierungen (7,5; 15 und 30 µg HA/Dosis) verabreicht.

Zur Überprüfung auf Immunogenität gegen das ursprüngliche H5N3 und eine Reihe von H5N1-Isolaten wurden Serumproben untersucht.

Die im SRH-Test gemessene serologische Immunantwort belegte, dass nach zwei Injektionen von 7,5 µg 100 % der Probanden eine Seroprotektion und 100 % eine Serokonversion erreichten. Der adjuvantierte Impfstoff vermittelte darüber hinaus aufgrund einer entsprechenden Antikörperbildung eine Kreuzprotektion gegen 2003 und 2004 isolierte H5N1-Stämme, die im Vergleich zu den ursprünglichen Stämmen eine gewisse Antigenverschiebung aufweisen.

Im Abstand von vier Wochen wurden zwei Dosen eines Impfstoffes mit dem Stamm H9N2 (A/Huhn/Hongkong/G9/97) in vier verschiedenen Dosierungen (3,75; 7,5; 15 und 30 µg HA/Dosis) verabreicht. Die mittels Hämagglutinationshemmtest (HAH) gemessene serologische Immunantwort belegte, dass nach zwei Injektionen von 7,5 µg 92 % der Probanden eine Seroprotektion und 75 % eine Serokonversion erreichten.

Focetria wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen.

Das bedeutet, dass es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jegliche neuen Informationen, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid,
Kaliumchlorid,
Kaliumdihydrogenphosphat,
Dinatriumphosphatdihydrat,
Magnesiumchloridhexahydrat,
Calciumchloriddihydrat,
Natriumcitrat,
Citronensäure,
Wasser für Injektionszwecke.

Adjuvans 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

1 Jahr.

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

0,5 ml in einer Einzeldosis-Durchstechflasche (Glas Typ I) mit Stopfen (Halobutylkautschuk). Packungen zu 10 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden. Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Siena, Italien.

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

.....

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

.....

10. STAND DER INFORMATION

.....

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Focetria Injektions suspension im Mehrfachdosenbehältnis

Influenzapandemie-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Influenzavirus-Oberflächenantigen (Hämagglutinin und Neuroaminidase)* vom Stamm:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) 7,5 Mikrogramm** pro 0,5-ml-Dosis

* in Eiern gezüchtet

** in Mikrogramm Hämagglutinin ausgedrückt

MF59C.1 als Adjuvans, bestehend aus:

Squalen	9,75 Milligramm
Polysorbat 80	1,175 Milligramm
Sorbitan-Trioleat	1,175 Milligramm

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,05 Milligramm
------------	-----------------

Dies ist ein Mehrfachdosenbehältnis. Die Anzahl der Dosen pro Durchstechflasche ist in Abschnitt 6.5 angegeben.

Dieser Impfstoff entspricht den WHO-Empfehlungen und der EU-Entscheidung für den Pandemiefall.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Milchigweiße Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Influenza-Prophylaxe bei einer offiziell ausgerufenen Pandemie. Der Influenzapandemie-Impfstoff sollte gemäß den amtlichen Richtlinien eingesetzt werden (siehe Abschnitt 4.2 und 5.1).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Focetria wurde nach Verabreichung am Tag 0 und Tag 21 bei Erwachsenen im Alter von 18 bis 60 Jahren geprüft sowie bei älteren Personen über 60 Jahre.

Erwachsene und ältere Personen: 0,5 ml.

Eine zweite Impfstoffdosis sollte frühestens nach 3 Wochen verabreicht werden.

Der Impfstoff sollte durch intramuskuläre Injektion in den Deltamuskel verabreicht werden.

Zur Anwendung bei Personen unter 18 Jahren und bei Kindern liegen keine Daten vor.

Daher sind Nutzen und potenzielle Risiken der Anwendung dieses Impfstoffes bei dieser Population vom Arzt/medizinischen Fachpersonal zu beurteilen.

Hinweise zur Anwendung bei Schwangeren siehe Abschnitt 4.6.

Weitere Angaben siehe Abschnitt 5.1.

4.3 Gegenanzeigen

Anamnese mit anaphylaktischen (d. h. lebensbedrohlichen) Reaktionen gegen irgendeinen Bestandteil oder Restbestandteile von Eiern, Hühnerproteinen, Kanamycin und Neomycinsulfat, Formaldehyd und Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) in diesem Impfstoff. Bei einer Pandemie kann die Verabreichung dieses Impfstoffes aber trotzdem angezeigt sein, vorausgesetzt, dass Einrichtungen zur Wiederbelebung im Bedarfsfall sofort verfügbar sind.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung siehe Abschnitt 4.4.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Verabreichung dieses Impfstoffes bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (im Unterschied zu anaphylaktischen Reaktionen) gegen den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile, Thiomersal sowie gegen Eier, Hühnerproteine, Kanamycin und Neomycinsulfat, Formaldehyd und Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) ist besondere Vorsicht geboten.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen muss dafür gesorgt sein, dass für den Fall seltener anaphylaktischer Nebenwirkungen nach Verabreichung des Impfstoffes eine entsprechende medizinische Behandlung und Überwachung sofort verfügbar sind.

Falls die pandemische Situation dies zulässt, ist die Immunisierung bei Patienten mit schweren fieberhaften Erkrankungen oder akuten Infektionen zu verschieben.

Der Impfstoff darf unter keinen Umständen intravaskulär oder subkutan verabreicht werden. Die Antikörperbildung kann bei Patienten mit endogener oder iatrogenen Immunsuppression unzureichend sein.

Möglicherweise wird nicht bei allen geimpften Personen eine schützende Immunantwort erzielt (siehe Abschnitt 5.1).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Focetria sollte nicht gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Falls die gleichzeitige Verabreichung mit einem anderen Impfstoff aber angezeigt ist, sollte die Applikation in unterschiedliche Gliedmaßen erfolgen. 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 der Influenzaimpfung wurden falsch positive Ergebnisse bei serologischen Tests auf Basis der ELISA-Methode zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV1, Hepatitis C und vor allem HTLV1 beobachtet. Mit der Western-Blot-Technik können die falsch positiven Resultate widerlegt werden.

Die vorübergehend falsch positiven Reaktionen könnten durch die IgM-Immunantwort auf den Impfstoff bedingt sein.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Focetria wurde nicht bei schwangeren Frauen geprüft. Daher sind Nutzen und potenzielle Risiken der Anwendung dieses Impfstoffes bei schwangeren Frauen unter Berücksichtigung amtlicher Empfehlungen vom Arzt/medizinischen Fachpersonal zu beurteilen

Daten, die aus Impfungen von schwangeren Frauen mit saisonalen, inter pandemischen inaktivierten trivalenten Impfstoffen vorliegen, weisen auf keine negativen Ergebnisse für den Fötus und die Mutter hin, die mit dem Impfstoff in Zusammenhang stehen. Der Impfstoff kann während der Stillzeit angewendet werden.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass Focetria Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

- Klinische Studien

In klinischen Studien mit verschiedenen Formulierungen (H5N3, H9N2 and H5N1) wurden 542 Probanden mit dem Kandidatimpfstoff geimpft. 464 Probanden in dieser Population erhielten den Prototyp-Impfstoff (A/H5N1).

In klinischen Studien mit dem pandemischen Impfstoff waren die meisten Reaktionen leichter Natur, von kurzer Dauer und qualitativ ähnlich den durch herkömmliche, saisonale Influenzaimpfstoffe hervorgerufenen Reaktionen. Es ist weithin akzeptiert, dass es aufgrund des Adjuvans, das zur Steigerung der Immunogenität dient, etwas häufiger zu Lokalreaktionen (meist leichten Schmerzen) kommt als bei herkömmlichen Influenzaimpfstoffen ohne Adjuvans. Nach der zweiten Impfung traten im Vergleich zur ersten Applikation weniger Reaktionen auf.

Die in klinischen Studien mit dem Prototyp-Impfstoff aufgetretenen Nebenwirkungen sind nachstehend aufgeführt (weitere Informationen zu Prototyp-Impfstoffen siehe Abschnitt 5.1).

Bei den über 60jährigen Probanden traten im Vergleich mit der Gruppe der 18 bis 60jährigen weniger Nebenwirkungen auf.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig (>1/100, <1/10): Kopfschmerzen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig (>1/100, <1/10): Schwitzen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig (>1/100, <1/10): Arthralgie und Myalgie

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig (>1/100, <1/10): Rötungen, Schwellungen, Verhärtungen, Ekchymose und Schmerzen an der Injektionsstelle, Fieber, allgemeines Krankheitsgefühl, Erschöpfung und Frösteln

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

- Anwendungsbeobachtung nach der Markteinführung

Nach der Markteinführung wurde in Anwendungsbeobachtungen mit adjuvantierten saisonalen inter pandemischen trivalenten Impfstoffen mit ähnlicher Zusammensetzung wie Focetria (Oberflächenantigen, inaktiviert, mit MF59C.1-Adjuvans) über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Gelegentlich (>1/1 000, <1/100):

Generalisierte Hautausschläge mit Juckreiz, Urtikaria oder unspezifische Ausschläge.

Selten (>1/10 000, <1/1 000):

Neuralgie, Parästhesien, Krämpfe und vorübergehende Thrombozytopenie.

Über allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zu Schock führten, wurde berichtet.

Sehr selten (<1/10 000):

Vaskulitis mit einer vorübergehenden renalen Beteiligung und exsudatives Erythema multiforme. Neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom.

Nebenwirkung(en) aus Anwendungsbeobachtungen mit dem pandemischen Impfstoff: nicht zutreffend.

Dieses Arzneimittel enthält Thiomersal (eine organische Quecksilberverbindung) als Konservierungsmittel und könnte dadurch Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen (siehe Abschnitt 4.4).

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Influenzaimpfstoff, ATC-Code: J07BB02

Dieser Abschnitt beschreibt die klinischen Erfahrungen mit den Prototyp-Impfstoffen, so genannten Mock-up-Vakzinen, nach Applikation von zwei Dosen.

Prototyp-Impfstoffe enthalten Influenza-Antigene, die sich von jenen in den derzeit zirkulierenden Influenzaviren unterscheiden. Diese Antigene können als „neue“ Antigene angesehen werden und simulieren eine Situation, in der die Zielpopulation für die Impfung immunologisch naiv ist. Die mit einem Prototyp-Impfstoff erhaltenen Daten dienen zur Entwicklung einer Impfstrategie, die wahrscheinlich für den pandemischen Impfstoff verwendet wird: mit Prototyp-Impfstoffen gewonnene klinische Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten sind relevant für die pandemischen Impfstoffe.

Mit einem MF59C.1-adjuvantierten H5N1-Impfstoff wurde eine Studie bei 486 gesunden, erwachsenen Probanden durchgeführt. Im Abstand von drei Wochen wurden zwei Dosen des Impfstoffes mit dem Stamm H5N1 (A/Vietnam/1194/2004) in zwei verschiedenen Dosierungen (7,5 und 15 µg Hämagglutinin [HA]/Dosis) mit MF59C.1-Adjuvans verabreicht.

Bei Erwachsenen wurden die Seroprotektionsrate*, die Serokonversionsrate* und der Serokonversionsfaktor** in Bezug auf Anti-HA-Antikörper mittels SRH (single radial hemolysis) bestimmt und sind nachstehend angegeben:

Anti-HA Antikörper	22 Tage nach der 1. Dosis	21 Tage nach der 2. Dosis
Seroprotektionsrate	41 % (95 %-KI: 33–49)	86 % (95 %-KI: 79–91)
Serokonversionsrate	39 % (95 %-KI: 31–47)	85 % (95 %-KI: 79–91)
Serokonversionsfaktor**	2,42 (2,02–2,89)	7,85 (6,7–9,2)

* gemessen mit SRH \geq 25 mm

** geometrische Mittelwerte des SRH

Bei Probanden über 60 Jahre wurden die Seroprotektionsrate*, die Serokonversionsrate* und der Serokonversionsfaktor** in Bezug auf Anti-HA-Antikörper mittels SRH bestimmt:

Anti-HA-Antikörper	22 Tage nach der 1. Dosis	21 Tage nach der 2. Dosis
Seroprotektionsrate	53 % (95%-KI: 42–64)	81 % (95%-KI: 71–89)
Serokonversionsrate	45 % (95%-KI: 34–56)	71 % (95%-KI: 60–81)
Serokonversionsfaktor**	2,85 (2,22–3,66)	5,02 (3,91–6,45)

* gemessen mit SRH \geq 25 mm

** geometrische Mittelwerte des SRH

Die Persistenz von Antikörpern nach Verabreichung der Prototyp-Impfstoffe ist unterschiedlich. Bei inter pandemischen trivalenten Impfstoffen beträgt sie üblicherweise 6 bis 12 Monate, aber für diesen Impfstoff liegen für den H5N1-Stamm noch keine Daten vor.

- Unterstützende Studien

In zwei Dosisfindungsstudien erhielten 78 Erwachsene einen adjuvantierten Prototyp-Impfstoff (H5N3 oder H9N2). Im Abstand von drei Wochen wurden zwei Dosen des Impfstoffes mit dem Stamm H5N3 (A/Ente/Singapur/97) in drei verschiedenen Dosierungen (7,5; 15 und 30 μ g HA/Dosis) verabreicht.

Zur Überprüfung auf Immunogenität gegen das ursprüngliche H5N3 und eine Reihe von H5N1-Isolaten wurden Serumproben untersucht.

Die im SRH-Test gemessene serologische Immunantwort belegte, dass nach zwei Injektionen von 7,5 μ g 100 % der Probanden eine Seroprotektion und 100 % eine Serokonversion erreichten. Der adjuvantierte Impfstoff vermittelte darüber hinaus aufgrund einer entsprechenden Antikörperbildung eine Kreuzprotektion gegen 2003 und 2004 isolierte H5N1-Stämme, die im Vergleich zu den ursprünglichen Stämmen eine gewisse Antigenverschiebung aufweisen.

Im Abstand von vier Wochen wurden zwei Dosen eines Impfstoffes mit dem Stamm H9N2 (A/Huhn/Hongkong/G9/97) in vier verschiedenen Dosierungen (3,75; 7,5; 15 und 30 μ g HA/Dosis) verabreicht. Die mittels Hämagglutinationshemmtest (HAH) gemessene serologische Immunantwort belegte, dass nach zwei Injektionen von 7,5 μ g 92 % der Probanden eine Seroprotektion und 75 % eine Serokonversion erreichten.

Focetria wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen.

Das bedeutet, dass es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jegliche neuen Informationen, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid,

Kaliumchlorid,
Kaliumdihydrogenphosphat,
Dinatriumphosphatdihydrat,
Magnesiumchloridhexahydrat,
Calciumchloriddihydrat,
Natriumcitrat,
Citronensäure,
Thiomersal,
Wasser für Injektionszwecke.

Adjuvans 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

1 Jahr.

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

5,0 ml in einer 10-Dosen-Durchstechflasche (Glas Typ I) mit Stopfen (Halobutylkautschuk).
Packungen zu 10 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden. Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Siena, Italien.

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

.....

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

.....

10. STAND DER INFORMATION

.....

ANHANG II

- A. HERSTELLER DES WIRKSTOFFS BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**
- B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- C. SPEZIFISCHE AUFLAGEN, DIE VOM INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN ZU ERFÜLLEN SIND**

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

Name und Anschrift der Hersteller des Wirkstoffs biologischen Ursprungs

(Hersteller, der für die monovalenten gepoolten Ernten vor der Endfiltration verantwortlich ist):

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina, 1 – 53100 Siena

Italien

(Hersteller, der für die Endfiltration der monovalenten gepoolten Ernte verantwortlich ist):

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria – 53018 Rosia – Sociville (SI)

Italien

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

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria – 53018 Rosia – Sociville (SI)

Italien

B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

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

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Focetria kann nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn eine offizielle WHO-/EU-Deklaration für eine Influenzapandemie vorliegt, und unter der Bedingung, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Focetria den amtlich deklarierten pandemischen Stamm gebührend berücksichtigt.

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

Nicht zutreffend

- **SONSTIGE BEDINGUNGEN**

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.

Pharmakovigilanzsystem

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss gewährleisten, dass das Pharmakovigilanzsystem etabliert und funktionsfähig ist bevor das Produkt in Verkehr gebracht wird und so lange wie das im Verkehr befindliche Produkt verwendet wird.

PSUR-Einreichung während der Influenza-Pandemie:

Während einer pandemischen Situation ist die Häufigkeit der Vorlage von regelmäßig aktualisierten Berichten zur Unbedenklichkeit des Arzneimittels (Periodic Safety Update Reports, PSURs), wie in Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 spezifiziert, nicht ausreichend für die Überwachung der Unbedenklichkeit eines pandemischen Impfstoffes, bei dem hohe Expositionszahlen innerhalb einer kurzen Zeitspanne zu erwarten sind. Eine derartige Situation erfordert die rasche Anzeige von Informationen zur Arzneimittelsicherheit, die bei einer Pandemie von größter Bedeutung für das Nutzen-Risiko-Verhältnis sind. Die unverzügliche Bewertung der kumulativen Sicherheitsinformation unter Berücksichtigung des Ausmaßes der Exposition wird ausschlaggebend sein für behördliche Entscheidungen und für den Schutz der zu impfenden Bevölkerung. Außerdem sind während einer Pandemie die für eine eingehende Beurteilung von PSURs benötigten Mittel in dem Umfang, wie sie im *Volume 9a / Rules Governing Medicinal Product in the European Union* definiert sind, möglicherweise unzureichend für die rasche Erkennung eines neuen Sicherheitsproblems.

Folglich hat der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen PSURs in den Abständen und im Format, wie nachstehend angegeben, vorzulegen, sobald eine Pandemie ausgerufen wurde (Phase 6 des „Global Influenza Preparedness Plan“ der WHO) und der Impfstoff eingesetzt wird.

Häufigkeit der Vorlage

- Die Frist beginnt ab dem ersten Montag nach Versand der ersten Impfstoffcharge.
- Der erste Data Lock Point ist 14 Tage später.
- Die PSUR Vorlage muss innerhalb von 22 Tagen (d. h. am folgenden Montag) erfolgen.
- Die Berichterstattung findet in den ersten 3 Monaten der Pandemie im Abstand von 2 Wochen (15-Tage-Berichte) statt.
- Die Periodizität wird vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und (Co)-Rapporteur in Abständen von 3 Monaten geprüft.

Format

Der Bericht muss die gesammelten Daten in folgenden Tabellen unter Verwendung der vereinbarten Templates enthalten:

1. Tödliche oder lebensbedrohliche Nebenwirkungen – für jeden Preferred Term (PT), einschließlich des Anteils an Berichten über Todesfälle
2. Nebenwirkungen von besonderem Interesse (PTs)
3. Schwerwiegende unerwartete Nebenwirkungen (PTs)
4. Alle Nebenwirkungen, die in den folgenden Altersgruppen auftreten: 6–23 Monate, 2–8 Jahre, 8–17 Jahre, 18–60 Jahre, > 60 Jahre
Alle Nebenwirkungen bei schwangeren Frauen
5. Alle Nebenwirkungen, die von Patienten berichtet wurden, und die bis zum Data Lock Point in die Datenbank eingegeben wurden
6. Einen kumulativen Überblick über alle Nebenwirkungen, die während der betreffenden Zeitspanne berichtet wurden, stratifiziert nach Berichterstatter (Patient oder Arzt/medizinisches Fachpersonal), Schweregrad, Erwartungsgrad, Spontanmeldung oder Bericht aus systematisierten Datenerhebungen (*Solicited Reports*).

Bei der Beschreibung der Daten sind folgende Empfehlungen zu berücksichtigen:

- Schwerwiegende erwartete Nebenwirkungen sind vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen als Teil der systematischen Identifizierung der Arzneimittelrisiken (*signal detection*) zu prüfen und nur dann im Bericht aufzunehmen, wenn ein Hinweis auf ein Sicherheitsrisiko vorliegt.
- In allen Tabellen ist die Anzahl der Nebenwirkungen (gemäß PT-Kategorie, nach Systemorganklasse [SOC] geordnet) und nicht die Anzahl der Fälle anzugeben.
- In den Tabellen 1 bis 4 sind Nebenwirkungen aufzuführen, die nur von Ärzten/medizinischem Fachpersonal berichtet wurden.
- In den Tabellen 1 bis 5 ist die Anzahl der Nebenwirkungen anzugeben, die während der Berichtszeit gemeldet wurden, sowie die kumulative Anzahl.

- In allen Tabellen sind die generischen und nicht die produktspezifischen Daten anzuführen. Produktspezifische Daten können während der Evaluierung der Arzneimittelrisiken (*signals*) beurteilt werden.
- Es sind keine tabellarischen Aufstellungen (Line Listings) erforderlich – diese können erforderlichenfalls in Evaluierungsberichten mitgeliefert werden.

Ebenso ist den PSURs eine kurze Zusammenfassung beizulegen, in der alle kritischen Punkte hervorzuheben, eine priorisierte Evaluierung von Risiken (im Fall von mehreren) und eine angemessene Frist für die Vorlage eines vollständigen Risiko-Evaluierungsberichts anzugeben sind. Alle Evaluierungsberichte sind zur Verfügung zu stellen, einschließlich jener, die nachfolgend kein Arzneimittelrisiko identifizierten.

Die Berichte müssen eine Zusammenfassung zum Inverkehrbringen des Impfstoffs enthalten sowie Angaben zur Anzahl der in Verkehr gebrachten Impfstoffdosen in:

- EU-Mitgliedstaaten für den Berichtszeitraum nach Chargennummer,
- EU-Mitgliedstaaten kumulativ
- Rest der Welt

Risiko-Management-Plan

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sich, die im Pharmakovigilanzplan angeführten Studien und Pharmakovigilanz-Aktivitäten durchzuführen.

Ein aktualisierter Risiko-Management-Plan sollte entsprechend der *CHMP Guideline on Risk Management Systems for Medicinal Products for Human Use* zur Verfügung gestellt werden.

C. SPEZIFISCHE AUFLAGEN, DIE VOM INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN ZU ERFÜLLEN SIND

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat innerhalb der vorgegebenen Zeit das folgende Studienprogramm abzuschließen, dessen Ergebnisse die Grundlage für den jährlichen Bewertungsbericht zum Nutzen-Risiko-Verhältnis bilden.

Klinisch	Während der Pandemie hat der Antragsteller Daten zur klinischen Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des pandemischen Impfstoffes zu erheben und diese Information dem CHMP zur Beurteilung vorzulegen.	Abhängig vom und nach Einsatz des Impfstoffes im Fall der ersten Pandemie.
Pharmakovigilanz	Während der Pandemie hat der Antragsteller eine prospektive Kohortenstudie, wie im Pharmakovigilanzplan definiert, durchzuführen.	Abhängig vom und nach Einsatz des Impfstoffes im Fall der ersten Pandemie.

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR SPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Focetria Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Influenzapandemie-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert)

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (0,5 ml) enthält als arzneilich wirksame Bestandteile: Influenzavirus-Oberflächenantigen (Hämagglutinin und Neuraminidase), in Eiern gezüchtet und mit MF59C.1 adjuvantiert, vom Stamm:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)

7,5 Mikrogramm Hämagglutinin

Adjuvans: MF59C.1, Öl-in-Wasser-Emulsion, die als ölige Phase Squalen sowie als Stabilisatoren Polysorbat 80 und Sorbitan-Trioleat in Citratpuffer enthält.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphatdihydrat, Magnesiumchloridhexahydrat, Calciumchloriddihydrat, Natriumcitrat, Citronensäure, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension.

1 x 0,5 ml, Einzeldosis-Fertigspritze

10 x 0,5 ml, Einzeldosis-Fertigspritzen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Verabreichung in den Deltamuskel.

Warnhinweis: Nicht intravaskulär oder subkutan injizieren.

Packungsbeilage beachten.

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden. Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. In der Originalpackung 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

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Siena, Italien.

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EMA/H/C/000710

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

ETIKETT FÜR SPRITZE

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

Focetria Injektionssuspension

Influenzapandemie-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert)
i.m.-Injektion in den Deltamuskel

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

3. VERFALLDATUM

EXP:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 Dosis (0,5 ml)

6. WEITERE ANGABEN

Novartis V&D S.r.l. - Italien
Im Kühlschrank lagern.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR EINZELDOSIS-DURCHSTECHFLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Focetria Injektionssuspension

Influenzapandemie-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert)

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (0,5 ml) enthält als arzneilich wirksame Bestandteile: Influenzavirus-Oberflächenantigen (Hämagglutinin und Neuraminidase), in Eiern gezüchtet und mit MF59C.1 adjuvantiert, vom Stamm:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)

7,5 Mikrogramm Hämagglutinin

Adjuvans: MF59C.1, Öl-in-Wasser-Emulsion, die als ölige Phase Squalen sowie als Stabilisatoren Polysorbat 80 und Sorbitan-Trioleat in Citratpuffer enthält.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphatdihydrat, Magnesiumchloridhexahydrat, Calciumchloriddihydrat, Natriumcitrat, Citronensäure, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension.

Durchstechflasche

10 x 1 Dosis

1 Dosis (0,5 ml)

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Verabreichung in den Deltamuskel.

Warnhinweis: Nicht intravaskulär oder subkutan injizieren.

Packungsbeilage beachten.

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden. Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. In der Originalpackung 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

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Siena, Italien.

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EMA/H/C/000710

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

ETIKETT FÜR EINZELDOSIS-DURCHSTECHFLASCHE

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

Focetria Injektionssuspension

Influenzapandemie-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert)
i.m.-Injektion in den Deltamuskel

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

3. VERFALLDATUM

EXP:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 Dosis (0,5 ml)

6. WEITERE ANGABEN

Novartis V&D S.r.l. - Italien
Im Kühlschrank lagern.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR 10-DOSEN-DURCHSTECHFLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Focetria Injektionssuspension im Mehrfachdosenbehältnis

Influenzapandemie-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert)

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (0,5 ml) enthält als arzneilich wirksame Bestandteile: Influenzavirus-Oberflächenantigen (Hämagglutinin und Neuraminidase), in Eiern gezüchtet und mit MF59C.1 adjuvantiert, vom Stamm:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)

7,5 Mikrogramm Hämagglutinin

Adjuvans: MF59C.1, Öl-in-Wasser-Emulsion, die als ölige Phase Squalen sowie als Stabilisatoren Polysorbat 80 und Sorbitan-Trioleat in Citratpuffer enthält.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphatdihydrat, Magnesiumchloridhexahydrat, Calciumchloriddihydrat, Natriumcitrat, Citronensäure, Thiomersal, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension.

Durchstechflasche

10 x 10 Dosen

1 Dosis (0,5 ml)

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Verabreichung in den Deltamuskel.

Warnhinweis: Nicht intravaskulär oder subkutan injizieren.

Packungsbeilage beachten.

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden. Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. In der Originalpackung 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

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Siena, Italien.

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EMA/H/C/000710

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

ETIKETT FÜR 10-DOSEN-DURCHSTECHFLASCHE

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

Focetria Injektionssuspension

Influenzapandemie-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert)
i.m.-Injektion in den Deltamuskel

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

3. VERFALLDATUM

EXP:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

5-ml-Durchstechflasche mit 10 Dosen (0,5 ml/Dosis)

6. WEITERE ANGABEN

Novartis V&D S.r.l. - Italien
Im Kühlschrank lagern.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Focetria Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Influenzapandemie-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Focetria und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie beachten, bevor Sie Focetria erhalten?
3. Wie ist Focetria anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Focetria aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FOCETRIA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Focetria ist ein Impfstoff gegen eine pandemische (länder- und kontinentübergreifende) Influenza (Grippe).

Er wird eingesetzt zur Vorbeugung gegen Grippe im Fall einer offiziell ausgerufenen pandemischen Situation.

Der Impfstoff wirkt, indem er die Entwicklung eines körpereigenen Schutzmechanismus (Antikörper) gegen die Krankheit anregt.

2. WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE FOCETRIA ERHALTEN?

Focetria darf nicht angewendet werden,

- wenn bei einer früheren Verabreichung eine schwere (d. h. lebensbedrohliche) allergische Reaktion gegen einen der Bestandteile von Focetria aufgetreten ist,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Grippeimpfstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Focetria sind,
- wenn Sie allergisch auf Eier oder Hühnereiweiß reagieren,
- wenn Sie allergisch gegen Antibiotika, Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) und Polysorbat 80 sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Focetria ist erforderlich, wenn

- Sie sich fiebrig fühlen,
- Sie irgendeine Erkrankung oder Infektion haben,
- Sie eine immunsuppressive Behandlung erhalten, z. B. Kortison oder eine Chemotherapie bei Krebs, oder wenn Sie eine Erkrankung haben, aufgrund derer Sie anfälliger für Infektionen sind (Immunschwächeerkrankung).

INFORMIEREN SIE in jedem Fall IHREN ARZT, da eine Impfung gegebenenfalls nicht anzuraten ist oder verschoben werden muss.

Bei Anwendung von Focetria mit anderen Arzneimitteln

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. Focetria sollte nicht gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden.

(Falls weitere Impfungen zur selben Zeit erforderlich sind, ist die Impfung an einem anderem Gliedmaß durchzuführen. In solchen Fällen können die Nebenwirkungen verstärkt sein.)

Schwangerschaft und Stillzeit

Im Fall einer schweren Pandemie wird die Verabreichung des Impfstoffes bei schwangeren Frauen unabhängig vom Stadium der Schwangerschaft empfohlen. Der Impfstoff kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass der Impfstoff Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

3. WIE IST FOCETRIA ANZUWENDEN?

Ihr Arzt oder die Krankenschwester wird den Impfstoff verabreichen.
Eine Dosis (0,5 ml) des Impfstoffs wird in den Oberarm (Deltamuskel) injiziert.
Eine zweite Impfstoffdosis sollte frühestens nach 3 Wochen verabreicht werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Häufig (bei mehr als 1 von 100 Personen, aber weniger als 1 von 10).

Häufige Nebenwirkungen sind: Rötung, Schwellung, Schmerzen an der Injektionsstelle, Bluterguss, Verhärtung der Haut an der Injektionsstelle. In einigen Fällen können auch folgende Nebenwirkungen auftreten: erhöhte Temperatur, allgemeines Krankheitsgefühl, Frösteln, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwitzen, Schmerzen in Muskeln und Gliedern. Diese Reaktionen klingen im Allgemeinen innerhalb von 1–2 Tagen ohne Behandlung wieder ab, andernfalls SUCHEN SIE IHREN ARZT AUF.

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1 000 Personen, aber weniger als 1 von 100).

Gelegentliche Nebenwirkungen können ausgedehnte Hautreaktionen wie Jucken, Beulen auf der Haut oder einen unspezifischen Ausschlag beinhalten.

Selten (bei mehr als 1 von 10 000 Personen, aber weniger als 1 von 1 000). Seltene Nebenwirkungen

sind: Taubheitsgefühl oder Kribbeln, unfreiwillige Muskelkontraktionen oder vorübergehende Thrombozytopenie (erniedrigte Blutplättchenzahl, die zu Blutungen oder Blutergüssen führen kann). Nach der Impfung kann es zu allergischen Reaktionen kommen, die in seltenen Fällen zu Schock führen. Dies ist Ärzten bekannt und sie haben für solche Fälle eine Notfallbehandlung zur Hand.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10 000). Sehr seltene Nebenwirkungen sind: Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße, die zu Hautausschlägen, Gelenkschmerzen und Nierenproblem führen kann) und exsudatives Stevens-Johnson-Syndrom (Erythema multiforme). Neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis (Entzündung des Zentralnervensystems), Neuritis (Nervenentzündung) und eine Art Lähmung, die als Guillain-Barré-Syndrom bezeichnet wird.

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

5. WIE IST FOCETRIA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Focetria nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Das Arzneimittel darf 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 Focetria enthält

- Der Wirkstoff:
Focetria enthält keine Lebendviruspartikel und kann daher keine pandemische Influenza verursachen. Die arzneilich wirksamen Bestandteile des Impfstoffs sind gereinigte Virusproteine (Hämagglutinin und Neuraminidase genannt). Sie werden aus der Oberfläche von Influenzaviruspartikeln isoliert, die in Hühnereiern gezüchtet und mit Formaldehyd inaktiviert werden. Diese Virusproteine werden aus dem Influenzavirusstamm hergestellt, der den WHO-Empfehlungen und der EU-Entscheidung bei einer offiziell ausgerufenen pandemischen Situation entspricht.
Eine Dosis (0,5 ml) des Impfstoffes enthält mindestens 7,5 Mikrogramm Hämagglutinin vom folgenden empfohlenen Influenzavirusstamm:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)
- Adjuvans:
Der Impfstoff enthält ein „Adjuvans“ (eine Substanz, die Squalen enthält), um die Immunantwort zu stimulieren. Das Adjuvans enthält auch Polysorbat 80 und Sorbitan-Trioleat in Citratpuffer.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphatdihydrat, Magnesiumchloridhexahydrat, Calciumchloriddihydrat, Natriumcitrat, Citronensäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Focetria aussieht und Inhalt der Packung

Focetria ist eine milchigweiße Flüssigkeit.

Erhältlich in Form:
einer gebrauchsfertigen Spritze mit einer Einzeldosis (0,5 ml) zur Injektion.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Siena, Italien.

Hersteller

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Loc. Bellaria - 53018 Rosia – Sovicille (SI), Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im {MM/JJJJ}.

Focetria wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen.

Das bedeutet, dass es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jegliche neuen Informationen, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden.

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

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Focetria Injektionssuspension

Influenzapandemie-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Focetria und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie beachten, bevor Sie Focetria erhalten?
3. Wie ist Focetria anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
6. Wie ist Focetria aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FOCETRIA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Focetria ist ein Impfstoff gegen eine pandemische (länder- und kontinentübergreifende) Influenza (Grippe).

Er wird eingesetzt zur Vorbeugung gegen Grippe im Fall einer offiziell ausgerufenen pandemischen Situation.

Der Impfstoff wirkt, indem er die Entwicklung eines körpereigenen Schutzmechanismus (Antikörper) gegen die Krankheit anregt.

2. WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE FOCETRIA ERHALTEN?

Focetria darf nicht angewendet werden,

- wenn bei einer früheren Verabreichung eine schwere (d. h. lebensbedrohliche) allergische Reaktion gegen einen der Bestandteile von Focetria aufgetreten ist,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Grippeimpfstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Focetria sind,
- wenn Sie allergisch auf Eier oder Hühnereiweiß reagieren,
- wenn Sie allergisch gegen Antibiotika, Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) und Polysorbat 80 sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Focetria ist erforderlich, wenn

- Sie sich fiebrig fühlen,
- Sie irgendeine Erkrankung oder Infektion haben,
- Sie eine immunsuppressive Behandlung erhalten, z. B. Kortison oder eine Chemotherapie bei Krebs, oder wenn Sie eine Erkrankung haben, aufgrund derer Sie anfälliger für Infektionen sind (Immunschwächeerkrankung).

INFORMIEREN SIE in jedem Fall IHREN ARZT, da eine Impfung gegebenenfalls nicht anzuraten ist oder verschoben werden muss.

Bei Anwendung von Focetria mit anderen Arzneimitteln

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. Focetria sollte nicht gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden.

(Falls weitere Impfungen zur selben Zeit erforderlich sind, ist die Impfung an einem anderem Gliedmaß durchzuführen. In solchen Fällen können die Nebenwirkungen verstärkt sein.)

Schwangerschaft und Stillzeit

Im Fall einer schweren Pandemie wird die Verabreichung des Impfstoffes bei schwangeren Frauen unabhängig vom Stadium der Schwangerschaft empfohlen. Der Impfstoff kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass der Impfstoff Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

3. WIE IST FOCETRIA ANZUWENDEN?

Ihr Arzt oder die Krankenschwester wird den Impfstoff verabreichen.
Eine Dosis (0,5 ml) des Impfstoffs wird in den Oberarm (Deltamuskel) injiziert.
Eine zweite Impfstoffdosis sollte frühestens nach 3 Wochen verabreicht werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Häufig (bei mehr als 1 von 100 Personen, aber weniger als 1 von 10).

Häufige Nebenwirkungen sind: Rötung, Schwellung, Schmerzen an der Injektionsstelle, Bluterguss, Verhärtung der Haut an der Injektionsstelle. In einigen Fällen können auch folgende Nebenwirkungen auftreten: erhöhte Temperatur, allgemeines Krankheitsgefühl, Frösteln, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwitzen, Schmerzen in Muskeln und Gliedern. Diese Reaktionen klingen im Allgemeinen innerhalb von 1–2 Tagen ohne Behandlung wieder ab, andernfalls SUCHEN SIE IHREN ARZT AUF.

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1 000 Personen, aber weniger als 1 von 100).

Gelegentliche Nebenwirkungen können ausgedehnte Hautreaktionen wie Jucken, Beulen auf der Haut oder einen unspezifischen Ausschlag beinhalten.

Selten (bei mehr als 1 von 10 000 Personen, aber weniger als 1 von 1 000). Seltene Nebenwirkungen

sind: Taubheitsgefühl oder Kribbeln, unfreiwillige Muskelkontraktionen oder vorübergehende Thrombozytopenie (erniedrigte Blutplättchenzahl, die zu Blutungen oder Blutergüssen führen kann). Nach der Impfung kann es zu allergischen Reaktionen kommen, die in seltenen Fällen zu Schock führen. Dies ist Ärzten bekannt und sie haben für solche Fälle eine Notfallbehandlung zur Hand.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10 000). Sehr seltene Nebenwirkungen sind: Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße, die zu Hautausschlägen, Gelenkschmerzen und Nierenproblem führen kann) und exsudatives Stevens-Johnson-Syndrom (Erythema multiforme). Neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis (Entzündung des Zentralnervensystems), Neuritis (Nervenentzündung) und eine Art Lähmung, die als Guillain-Barré-Syndrom bezeichnet wird.

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

5. WIE IST FOCETRIA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Focetria nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Das Arzneimittel darf 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 Focetria enthält

- Der Wirkstoff:
Focetria enthält keine Lebendviruspartikel und kann daher keine pandemische Influenza verursachen. Die arzneilich wirksamen Bestandteile des Impfstoffs sind gereinigte Virusproteine (Hämagglutinin und Neuraminidase genannt). Sie werden aus der Oberfläche von Influenzaviruspartikeln isoliert, die in Hühnereiern gezüchtet und mit Formaldehyd inaktiviert werden. Diese Virusproteine werden aus dem Influenzavirusstamm hergestellt, der den WHO-Empfehlungen und der EU-Entscheidung bei einer offiziell ausgerufenen pandemischen Situation entspricht.
Eine Dosis (0,5 ml) des Impfstoffes enthält mindestens 7,5 Mikrogramm Hämagglutinin vom folgenden empfohlenen Influenzavirusstamm:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)
- Adjuvans:
Der Impfstoff enthält ein „Adjuvans“ (eine Substanz, die Squalen enthält), um die Immunantwort zu stimulieren. Das Adjuvans enthält auch Polysorbat 80 und Sorbitan-Trioleat in Citratpuffer.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphatdihydrat, Magnesiumchloridhexahydrat, Calciumchloriddihydrat, Natriumcitrat, Citronensäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Focetria aussieht und Inhalt der Packung

Focetria ist eine milchigweiße Flüssigkeit.

Erhältlich in Form:
einer Durchstechflasche mit einer Einzeldosis (0,5 ml) zur Injektion.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Siena, Italien.

Hersteller

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Loc. Bellaria - 53018 Rosia – Sovicille (SI), Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im {MM/JJJJ}.

Focetria wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen.

Das bedeutet, dass es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jegliche neuen Informationen, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden.

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

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Focetria Injektionssuspension im Mehrfachdosenbehältnis

Influenzapandemie-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Focetria und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie beachten, bevor Sie Focetria erhalten?
3. Wie ist Focetria anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
7. Wie ist Focetria aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FOCETRIA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Focetria ist ein Impfstoff gegen eine pandemische (länder- und kontinentübergreifende) Influenza (Grippe).

Er wird eingesetzt zur Vorbeugung gegen Grippe im Fall einer offiziell ausgerufenen pandemischen Situation.

Der Impfstoff wirkt, indem er die Entwicklung eines körpereigenen Schutzmechanismus (Antikörper) gegen die Krankheit anregt.

2. WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE FOCETRIA ERHALTEN?

Focetria darf nicht angewendet werden,

- wenn bei einer früheren Verabreichung eine schwere (d. h. lebensbedrohliche) allergische Reaktion gegen einen der Bestandteile von Focetria aufgetreten ist,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Grippeimpfstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Focetria sind,
- wenn Sie allergisch auf Eier oder Hühnereiweiß reagieren,
- wenn Sie allergisch gegen Antibiotika, Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) und Polysorbat 80 sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Focetria ist erforderlich, wenn

- Sie sich fiebrig fühlen,
- Sie irgendeine Erkrankung oder Infektion haben,
- Sie eine immunsuppressive Behandlung erhalten, z. B. Kortison oder eine Chemotherapie bei Krebs, oder wenn Sie eine Erkrankung haben, aufgrund derer Sie anfälliger für Infektionen sind (Immunschwächeerkrankung).

INFORMIEREN SIE in jedem Fall IHREN ARZT, da eine Impfung gegebenenfalls nicht anzuraten ist oder verschoben werden muss.

Bei Anwendung von Focetria mit anderen Arzneimitteln

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. Focetria sollte nicht gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden.

(Falls weitere Impfungen zur selben Zeit erforderlich sind, ist die Impfung an einem anderem Gliedmaß durchzuführen. In solchen Fällen können die Nebenwirkungen verstärkt sein.)

Schwangerschaft und Stillzeit

Im Fall einer schweren Pandemie wird die Verabreichung des Impfstoffes bei schwangeren Frauen unabhängig vom Stadium der Schwangerschaft empfohlen. Der Impfstoff kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass der Impfstoff Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Focetria

Dieses Arzneimittel in einer Mehrdosen-Durchstechflasche enthält Thiomersal als Konservierungsmittel und kann möglicherweise zu einer allergischen Reaktion führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine bekannte Allergie haben.

3. WIE IST FOCETRIA ANZUWENDEN?

Ihr Arzt oder die Krankenschwester wird den Impfstoff verabreichen.
Eine Dosis (0,5 ml) des Impfstoffs wird in den Oberarm (Deltamuskel) injiziert.
Eine zweite Impfstoffdosis sollte frühestens nach 3 Wochen verabreicht werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Häufig (bei mehr als 1 von 100 Personen, aber weniger als 1 von 10).

Häufige Nebenwirkungen sind: Rötung, Schwellung, Schmerzen an der Injektionsstelle, Bluterguss, Verhärtung der Haut an der Injektionsstelle. In einigen Fällen können auch folgende Nebenwirkungen auftreten: erhöhte Temperatur, allgemeines Krankheitsgefühl, Frösteln, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwitzen, Schmerzen in Muskeln und Gliedern. Diese Reaktionen klingen im Allgemeinen innerhalb von 1–2 Tagen ohne Behandlung wieder ab, andernfalls SUCHEN SIE IHREN ARZT AUF.

Gelegentlich (bei mehr als 1 von 1 000 Personen, aber weniger als 1 von 100).

Gelegentliche Nebenwirkungen können ausgedehnte Hautreaktionen wie Jucken, Beulen auf der Haut oder einen unspezifischen Ausschlag beinhalten.

Selten (bei mehr als 1 von 10 000 Personen, aber weniger als 1 von 1 000). Seltene Nebenwirkungen

sind: Taubheitsgefühl oder Kribbeln, unfreiwillige Muskelkontraktionen oder vorübergehende Thrombozytopenie (erniedrigte Blutplättchenzahl, die zu Blutungen oder Blutergüssen führen kann). Nach der Impfung kann es zu allergischen Reaktionen kommen, die in seltenen Fällen zu Schock führen. Dies ist Ärzten bekannt und sie haben für solche Fälle eine Notfallbehandlung zur Hand.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10 000). Sehr seltene Nebenwirkungen sind: Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße, die zu Hautausschlägen, Gelenkschmerzen und Nierenproblem führen kann) und exsudatives Stevens-Johnson-Syndrom (Erythema multiforme). Neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis (Entzündung des Zentralnervensystems), Neuritis (Nervenentzündung) und eine Art Lähmung, die als Guillain-Barré-Syndrom bezeichnet wird.

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

5. WIE IST FOCETRIA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Focetria nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Das Arzneimittel darf 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 Focetria enthält

- Der Wirkstoff:
Focetria enthält keine Lebendviruspartikel und kann daher keine pandemische Influenza verursachen. Die arzneilich wirksamen Bestandteile des Impfstoffs sind gereinigte Virusproteine (Hämagglutinin und Neuraminidase genannt). Sie werden aus der Oberfläche von Influenzaviruspartikeln isoliert, die in Hühnereiern gezüchtet und mit Formaldehyd inaktiviert werden. Diese Virusproteine werden aus dem Influenzavirusstamm hergestellt, der den WHO-Empfehlungen und der EU-Entscheidung bei einer offiziell ausgerufenen pandemischen Situation entspricht.
Eine Dosis (0,5 ml) des Impfstoffes enthält mindestens 7,5 Mikrogramm Hämagglutinin vom folgenden empfohlenen Influenzavirusstamm:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)
- Adjuvans:
Der Impfstoff enthält ein „Adjuvans“ (eine Substanz, die Squalen enthält), um die Immunantwort zu stimulieren. Das Adjuvans enthält auch Polysorbat 80 und Sorbitan-Trioleat in Citratpuffer.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Die sonstigen Bestandteile sind: Thiomersal, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphatdihydrat, Magnesiumchloridhexahydrat, Calciumchloriddihydrat, Natriumcitrat, Citronensäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Focetria aussieht und Inhalt der Packung

Focetria ist eine milchigweiße Flüssigkeit.

Erhältlich in Form:
einer 10-Dosen-Durchstechflasche (0,5 ml/Dosis) zur Injektion.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Siena, Italien.

Hersteller

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Loc. Bellaria - 53018 Rosia – Sovicille (SI), Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im {MM/JJJJ}.

Focetria wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen.

Das bedeutet, dass es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird jegliche neuen Informationen, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aktualisiert werden.

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