

Aufbewahrung des Impfstoffes

- **Bevor die beiden Komponenten vermischt werden**

Vor dem Vermischen, die Komponenten (Antigen und Adjuvans) im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. Es ist wichtig, den Impfstoff vor Licht zu schützen.

Das Verfalldatum des Antigens kann abweichen von demjenigen des Adjuvans. Das äußerste Verbrauchsdatum ist das Datum, das der kürzesten Haltbarkeit entspricht.

- **Nachdem die beiden Komponenten vermischt wurden**

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

Weitere Verfolgung und Meldung von Nebenwirkungen

- **Weitere Verfolgung der Impfung durch die Verabreicher**

Die Verabreicher registrieren die Verabreichung des Impfstoffes und erwähnen dabei die auf dem Etikett aufgeführte Chargennummer.

Es ist wichtig, den Patienten über die beobachteten unmittelbaren Nebenwirkungen sowie über die Symptome von Nebenwirkungen, die eine Konsultation beim Arzt erfordern, zu informieren.

- **Meldung von Nebenwirkungen: an wen und wie**

Mutmaßliche Nebenwirkungen werden vorzugsweise beim belgischen Zentrum für Pharmakovigilanz der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte gemeldet. Benutzen Sie dazu die besonderen Formulare, eventuell in elektronischer Form (www.afmps.be: klicken Sie rechts "Notification d'effets indésirables – fiches jaunes" oder über www.cbip.be: klicken Sie auf das blaue Zeichen in Höhe des Titels "Pharmacovigilance" in der Rubrik Folia auf der Homepage).

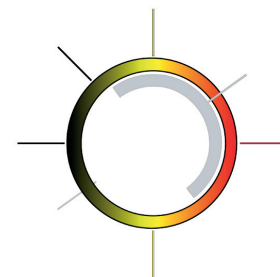
Über adversedrugreactions@fagg.be können Sie auch Fragen stellen.

<http://www.influenza.be>
info@influenza.be

Callcenter Influenza: 00 32 800 99 777

Dieses Falblatt ist vom Interministeriellen Kommissariat Influenza in Zusammenarbeit mit der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte veröffentlicht worden (FAAG).

Verantwortlicher Herausgeber: X. De Cuyper, FAAG. Fassung 27.10.2009



Interministeriellen Koordinationskomitee 'Influenza'

0800/99.777

Informationsbroschüre für Verabreicher: Impfung gegen die A/H1N1-Grippe

Der Impfstoff **Pandemrix** (GlaxoSmithKline Biologicals) besteht aus zwei Komponenten:

- Suspension: Mehrdosenbehältnis, das das Antigen enthält,
- Emulsion: Mehrdosenbehältnis, das das Adjuvans enthält.

Vor der Anwendung müssen die beiden Komponenten vermischt werden.



Das Antigen befindet sich in der größten Flasche (mit violetterm Verschluss), das Adjuvans in der kleinsten Flasche (mit gelbem Verschluss).

www.influenza.be - info@influenza.be

Der Impfstoff

Die Impfung ist nicht verpflichtet und ist völlig kostenlos. Grundsätzlich werden nur die prioritären Gruppen geimpft.

• Wer gehört den prioritären Gruppen an?

- Pflegebringer, Krankenhauspersonal sowie Personal der Gesundheitsinstitute, inklusive Personal des Roten Kreuzes und Personal der Apotheken.
- Personen mit einem bestehenden Krankheitsbild, das Komplikationen hervorrufen könnte (chronische Atemwegserkrankungen, chronische Herzkrankheiten, mäßige bis schwere Nieren- oder Leberinsuffizienz, Immunschwäche und Diabetes).
- Schwangere (im zweiten und dritten Trimester) und Frauen, die an einem Programm für medizinisch assistierte Fortpflanzung teilnehmen.
- Eltern und Vormunde von Kindern unter 6 Monaten sowie deren Aufsichtspersonen.
- Betreuungspersonal von Kinderkrippen, Kindergärten, Primar- und Sekundarschulen.

Selbstverständlich können Änderungen vorgenommen werden, sowohl was die Reihenfolge als was die prioritären Gruppen betrifft, je nach Änderungen in der Epidemiologie oder der Virulenz des Virus. Dann werden vom wissenschaftlichen Ausschuss neue Empfehlungen formuliert werden, nach Rücksprache mit dem Hohen Gesundheitsrat, der die Entwicklung und die Ausbreitung des Virus aufmerksam verfolgt.

Für Kinder im Alter von unter 6 Monaten wird eine Impfung zurzeit nicht empfohlen.

• Gegenanzeigen

Frühere (lebensbedrohliche) anaphylaktische Reaktionen auf einen der Bestandteile des Impfstoffes oder auf in Spuren enthaltene Restbestandteile (Eier und Hühnerprotein, Ovalbumin, Formaldehyd, Gentamicinsulfat und Natriumdeoxycholat). Wenn eine Impfung für notwendig erachtet wird, sollten die Voraussetzungen für unverzügliche lebensrettende Notfallmaßnahmen gegeben sein.

Herstellung und Anwendung des Impfstoffes

• Welche Dosis für wen?¹

- Für Kinder ab 10 Jahren, Jugendliche und Erwachsene: 1 Dosis à 0,5 ml (eine zweite Dosis, verabreicht im Abstand von mindestens drei Wochen, wird empfohlen);
- Für Kinder im Alter von 6 Monaten bis 9 Jahren: 1 Dosis à 0,25 ml (eine zweite Dosis, verabreicht im Abstand von mindestens drei Wochen, wird empfohlen).

• Wie vermischen Sie die 2 Mehrdosen-Durchstechflaschen (Antigen + Adjuvans)?

Anweisungen für das Vermischen des Impfstoffes:

1. Vor dem Vermischen der beiden Komponenten sollten die Suspension (größte Flasche) und die Emulsion (kleinste Flasche) geschüttelt werden und per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder anormale physikalische Veränderungen untersucht werden. Falls solche beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.
2. Der Impfstoff wird vermischt, indem der völlige Inhalt aus der kleinsten Flasche (Emulsion) mittels einer 5-ml-Spritze entnommen wird und in die größte Flasche (Suspension) 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.

• Anweisungen für die Anwendung des Impfstoffes

Da der Impfstoff in einem Mehrdosenbehältnis (10 Dosen pro Flasche) angeboten wird, ist es ratsam, pro Flasche 10 zu impfende Personen zu sammeln.

1. Vor jeder Anwendung ist die Durchstechflasche zu schütteln.
2. Die erforderliche Impfstoffdosis wird mit einer Spritze zur Injektion entnommen.
3. Die Nadel, die zur Entnahme verwendet wird, muss durch eine 25-G-Nadel, die zur intramuskulären Injektion geeignet ist, ausgewechselt werden, es sei denn, dass sowohl zur Entnahme als zur Injektion eine Monobloc-Injektionsspritze verwendet wird.
4. Der Impfstoff sollte intramuskulär, vorzugsweise in den Deltamuskel (Oberarm) oder in den anterolateralen Bereich des Oberschenkels (je nach Muskelmasse) verabreicht werden.
5. Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den geltenden Anforderungen zu entsorgen. Die Nadeln werden in einer Nadelbox gesammelt.

¹ Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) evaluiert die ersten Ergebnisse der klinischen Studien nach der Verabreichung der ersten Dosis. Daraus könnte sich ergeben, dass eine einzige Dosis ausreichend wirksam ist. Sobald die Europäische Kommission diesbezüglich eine Entscheidung getroffen hat, werden Sie informiert werden. Diese detaillierten Informationen sind auf der Website www.emea.europa.eu erhältlich.