

# **AUSZUG aus der Gebrauchsinformation eines Schweinegrippe-Impfstoffes mit Wirkverstärker**

**Damit sich die Bevölkerung VOR der Impfung gegen die Schweinegrippe über die Impfrisiken und Nebenwirkungen informieren kann, veröffentlicht VNR einen Auszug aus der Gebrauchsinformation eines Impfstoffes gegen die Schweinegrippe mit Wirkverstärker:**

„Eine pandemische Grippe ist eine Art der Influenza, die in Abständen von einigen Jahrzehnten auftritt. Sie breitet sich schnell über die ganze Welt aus. Die Symptome (Krankheitszeichen) einer pandemischen Grippe sind denen einer einfachen Grippe ähnlich, können aber schwerwiegender sein. Wird einer Person der Impfstoff verabreicht, wird das Immunsystem (das körpereigene Abwehrsystem) einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die krankheitsverursachenden Viren aufbauen. Keiner der Inhaltsstoffe des Impfstoffes kann eine Grippe verursachen.“

## **Der Impfstoff darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie zuvor schon einmal eine plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktion auf irgendeinen Bestandteil oder auf irgendeine der folgenden Substanzen, die in Spuren vorhanden sein können, hatten: Eier- und Hühnerprotein, Ovalbumin, Formaldehyd, Gentamicinsulfat (Antibiotikum) oder Natriumdeoxycholat. Zeichen einer allergischen Reaktion können juckende Hautausschläge, Atemnot und Schwellung von Gesicht oder Zunge sein.“

„Dieser Impfstoff enthält Thiomersal als Konservierungsmittel. Möglicherweise kann bei Ihnen eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Überempfindlichkeiten (Allergien) bekannt sind.“

**„Der Impfstoff wird in den Muskel injiziert (üblicherweise in den Oberarm).“**

## **Erwachsene einschließlich Ältere**

Eine Impfdosis (0,5ml) wird verabreicht.

Eine zweite Dosis kann im Abstand von mindestens drei Wochen nach der ersten Dosis verabreicht werden.

## **Kinder und Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren**

Wenn entschieden wird, dass Sie die Impfung benötigen, können Sie zwei Dosen á 0,5 ml des Impfstoffes, verabreicht im Abstand von mindestens drei Wochen, erhalten.

## **Kinder im Alter von 3 bis 9 Jahren**

Wenn entschieden wird, dass Ihr Kind die Impfung benötigt, kann es eine Dosis á 0,25 ml des Impfstoffes und im Abstand von mindestens drei Wochen eine zweite Dosis á 0,25 ml erhalten.

### **Kinder im Alter von 6 Monaten bis 3 Jahren**

Wenn entschieden wird, dass Ihr Kind die Impfung benötigt, kann es eine Dosis von 0,25 ml des Impfstoffes und im Abstand von mindestens drei Wochen eine zweite Dosis á 0,25 ml erhalten.

### **Kinder im Alter von unter 6 Monaten**

Zurzeit wird eine Impfung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.“

### **„Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Nach der Impfung können allergische Reaktionen auftreten, die in seltenen Fällen zum Schock führen. Ärzte wissen, dass dies möglich ist, und haben für solche Fälle die Mittel für eine Notfallbehandlung bereitstehen...“

### **„Besondere Vorsicht vor der Anwendung ist erforderlich,**

- wenn Sie zuvor schon einmal eine allergische Reaktion, die nicht plötzlich und lebensbedrohlich war, auf irgendeinen Bestandteil dieses Impfstoffes, auf Thiomersal, auf Eier- und Hühnerprotein, Ovalbumin, Formaldehyd, Gentamicinsulfat (Antibiotikum) oder auf Natriumdeoxycholat hatten,
- wenn Sie eine schwere Infektion mit Fieber (über 38° C) haben. Falls dies auf Sie zutrifft, wird die Impfung für gewöhnlich verschoben, bis Sie sich besser fühlen. Eine geringfügige Infektion, wie z.B. eine Erkältung ist unproblematisch, Ihr Arzt wird ihnen jedoch mitteilen, ob sie geimpft werden können,
- wenn Sie Blutuntersuchungen zum Nachweis von bestimmten Virusinfektionen durchführen lassen. In den ersten paar Wochen nach der Impfung können die Testergebnisse nicht korrekt sein...“

### **„ Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Prüfungen bei Erwachsenen einschließlich Älteren und bei Kindern im Alter von 3 bis 9 Jahren beobachtet:**

#### ***Sehr häufig:***

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

#### ***Häufig:***

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

#### ***Gelegentlich:***

- Kribbeln und Taubheit an Händen und Füßen
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit

- Juckreiz, Hautausschlag
- Generelles Unwohlsein
- Schlaflosigkeit

Diese Nebenwirkungen klingen gewöhnlich innerhalb von 1-2 Tagen nach der Impfung ohne Behandlung ab. Wenn sie bestehen bleiben, KONTAKTIEREN SIE IHREN ARZT.“

**Quelle:** Beipackzettel Pandemrix, GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

[http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/pandemrix/pandemrix\\_pi.html](http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/pandemrix/pandemrix_pi.html)