

Muttenz, im Dezember 2020

Fluad, Injektionssuspension - Befristete Inverkehrbringung in Englischer Aufmachung

Sehr geehrte Damen und Herren

Aufgrund eines Vertriebsunterbruchs bei der Schweizer Präsentation und zur Deckung der erhöhten Nachfrage aufgrund der aktuellen Corona Krise erhalten Sie in Absprache mit Swissmedic das Präparat Fluad, Injektionssuspension in englischer Aufmachung.

Produkt	Fluad, suspension for injection in pre-filled syringes
Packungsgrösse	10 Fertigspritzen à 0.5 ml (mit Kanüle)
Chargennummer	7132B1A
Ablaufdatum	07/2021
EAN Code	5060025630212

Influenza-Impfstoff, Oberflächenantigene (Hämagglutinine und Neuraminidase) der Stämme* (gemäss Empfehlungen der WHO (nördliche Hemisphäre) und der EU für die Saison 20/21):

- A/Guandong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-like strain (A/Victoria/2454/2019 IVR-207)
15 micrograms HA**
- A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like strain (A/Hong Kong/2671/2019 IVR-208)
15 micrograms HA**
- B/Washington/02/2019-like strain (B/Victoria/705/2018 BVR-11)
15 micrograms HA**

*Wirtssystem zur Virusvermehrung: embryonierte Hühnereier, mit MF59C.1 als Adjuvans

**Hämagglutinine

Adjuvans und weitere Hilfsstoffe sind identisch mit dem in der Schweiz zugelassenen Präparat.

Die Qualität und Sicherheit des Präparats in englischer Aufmachung entspricht jener des in der Schweiz zugelassenen Produktes.

Für die Anwendung des Präparates in englischer Aufmachung beachten Sie bitte die Schweizer Fachinformation für dieses Präparat verfügbar auf www.swissmedicininfo.ch.

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderliche Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Humanarzneimittel > Marktüberwachung > Pharmacovigilance >

Für Meldungen eines unerwünschten Ereignisses, medizinische und pharmazeutische Informationen, sowie für allfällige Beanstandungen zu diesem Produkt wenden Sie sich bitte an die Medius AG unter 061 465 70 40 oder per E-Mail an vigilance@medius.ch.

Wir bitten Sie um Verständnis für die aussergewöhnliche Situation.

Besten Dank und freundliche Grüsse
Medius AG