

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Afluria®, Suspension zur Injektion in Fertigspritzen

Influenza-Impfstoff (Spaltvirus, inaktiviert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Influenza-Spaltvirus* (inaktiviert mit β -Propiolaktone) der folgenden Stämme:

A/California/7/2009

(H1N1) pdm09

– davon abgeleiteter,

verwendeter Stamm

NYMC X-181 15 Mikrogramm HA**

A/Victoria/361/2011

(H3N2)

– entsprechender,

verwendeter Stamm

NYMC X-223 abgeleitet von

A/Texas/50/2012 15 Mikrogramm HA**

B/Massachusetts/2/2012–

davon abgeleiteter, verwendeter Stamm

NYMC BX-51B 15 Mikrogramm HA**

pro 0,5 ml Dosis.

* vermehrt in bebrüteten Hühnereiern einer gesunden Hühnerschar

** Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den WHO-Empfehlungen (für die nördliche Hemisphäre) und der EU-Entscheidung für die Saison 2013/2014.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Afluria kann Spuren von Eiern, wie Ovalbumin, und Rückstände von Neomycin und Polymyxin enthalten, die während des Herstellungsprozesses verwendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze. Klare bis leicht trübe Flüssigkeit mit etwas Sediment, das beim Schütteln resuspendiert wird.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Prophylaxe gegen Influenza, insbesondere bei Personen mit einem erhöhten Risiko für damit assoziierte Komplikationen.

Afluria wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren.

Die Anwendung von Afluria soll auf offiziellen Empfehlungen basieren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung**

Erwachsene: 0,5 ml

Kinder und Jugendliche

Kinder ab 5 Jahre: 0,5 ml

Kinder unter 9 Jahre, die zuvor nicht geimpft worden sind, sollten nach einem Zeitraum von mindestens 4 Wochen eine zweite Dosis bekommen.

Art der Anwendung

Die Immunisierung sollte durch intramuskuläre oder tief subkutane Injektion erfolgen. Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels vor der Anwendung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen sonstige Bestandteile (siehe Abschnitt 6.1) oder gegen andere Substanzen, die als Spuren vorhanden sein können, wie z. B. Eier, (Ovalbumin, Hühnerprotein), Neomycin und Polymyxin.

Bei Patienten mit fieberhaften Erkrankungen oder akuten Infektionen muss die Immunisierung verschoben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während der Impfsaison 2010 in der südlichen Hemisphäre gab es einen unerwarteten Anstieg an Meldungen zu Fieber und Fieberkrämpfen bei Kindern, die jünger als 5 Jahre waren und die mit diesem Produkt geimpft wurden. Fieberkrämpfe wurden gelegentlich gemeldet (d. h. mit einer Meldehäufigkeit von $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)*.

Eine erhöhte Anzahl an Nebenwirkungsmeldungen von Fieber wurde auch in der Altersgruppe der 5 bis 9 jährigen Kinder gemeldet. Deswegen sollte vor der Anwendung von Afluria in dieser Altersgruppe eine sorgfältige Nutzen-/Risikoabwägung erfolgen.

Auf der Basis des erhöhten Risikos von Fieberkrämpfen bei Kindern unter 5 Jahren wurde die Indikation auf die Impfung von Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahre beschränkt.

(* geschätzte Häufigkeit nach epidemiologischen Beobachtungen)

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffs entsprechende Möglichkeiten der medizinischen Behandlung und Überwachung sofort verfügbar sein.

Afluria soll unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden.

Die Immunantwort bei Personen mit einer endogenen oder iatrogenen Immunsuppression kann unzureichend sein.

Beeinträchtigung serologischer Tests (siehe Abschnitt 4.5)

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Afluria kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Die Impfungen sollten jeweils an verschiedenen Gliedmaßen erfolgen. Dabei sollte bedacht werden, dass Nebenwirkungen verstärkt werden können.

Die immunologische Reaktion kann herabgesetzt sein, wenn der Patient einer immunsuppressiven Behandlung unterliegt.

Nach einer Gripeschutzimpfung wurden falsch-positive Ergebnisse bei serologischen Tests beobachtet, die mittels der ELISA-Methode Antikörper gegen HIV-1, Hepatitis C und insbesondere HTLV 1 nachwies. Die Western Blot-Technik hat die falsch-positiven ELISA Testergebnisse widerlegt. Die vorübergehenden falsch-positiven Reaktionen könnten auf die IgM-Antwort gegenüber dem Impfstoff zurückzuführen sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Inaktivierte Grippeimpfstoffe können während aller Schwangerschaftsstadien verabreicht werden. Es gibt mehr Daten zur Sicherheit im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel im Vergleich zum ersten. Jedoch zeigen Daten nach weltweiter Anwendung inaktiverter Grippeimpfstoffe keine Hinweise auf Beeinträchtigungen des Fötus oder der Mutter. Eine Tierstudie, die mit Afluria durchgeführt wurde, zeigte keine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3).

Stillzeit

Afluria kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Eine Tierstudie, die mit Afluria durchgeführt wurde, zeigte keine negativen Auswirkungen auf die weibliche Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

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

Afluria hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen**Nebenwirkungen, die bei klinischen Studien beobachtet wurden**

Die Bewertung der Unbedenklichkeit trivalenter inaktiverter Influenza-Impfstoffe erfolgt anhand offener, unkontrollierter klinischer Studien im Rahmen der jährlich geforderten Aktualisierungen unter Einschluss von mindestens 50 Erwachsenen im Alter von 18 bis 60 Jahren und mindestens 50 Personen im Alter von 61 Jahren und darüber. Die Unbedenklichkeit wird während der ersten drei Tage nach der Impfung bewertet.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen traten mit folgender Häufigkeit während der klinischen Studien auf: Sehr häufig ($> 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$).

Siehe Tabelle auf Seite 2

Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung gemeldet wurden

Nach der Markteinführung wurden neben den oben schon genannten Nebenwirkungen auch noch die folgenden Nebenwirkungen gemeldet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Vorübergehende Thrombozytopenie, vorübergehende Lymphadenopathie

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen, in seltenen Fällen bis hin zum anaphylaktischen Schock, Angioödem

Erkrankungen des Nervensystems

Neuralgie, Parästhesie, Konvulsionen (einschließlich Fieberkrämpfe), neurologische Störungen, z. B. Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom

Gefäßerkrankungen

Vaskulitis, in sehr seltenen Fällen mit vorübergehender Beteiligung der Nieren

Organklasse	sehr häufig > 1/10	häufig ≥ 1/100, < 1/10	gelegentlich ≥ 1/1.000, < 1/100
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Schweißausbrüche	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebe- und Knochenkrankungen		Myalgie, Arthralgie	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit Lokale Reaktionen: Rötung, Schwellung, Schmerzen, Ekchymosen, Verhärtung	

Die meisten dieser Nebenwirkungen verschwinden üblicherweise ohne Behandlung innerhalb von 1 bis 2 Tagen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Generalisierte Hautreaktionen einschließlich Pruritus, Urticaria, unspezifischer Hautausschlag

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Lokale oder diffuse Entzündung des Bindegewebes einschließlich ausgeprägter Schwellung an der Injektionsstelle (oft als Zellulitis berichtet).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das folgende aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen:
Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

4.9 Überdosierung

Unerwünschte Wirkungen durch Überdosierung sind unwahrscheinlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Influenza-Impfstoff, ATC-Code: J07B B02
Der vollständige Impfschutz wird im Allgemeinen innerhalb von 2 bis 3 Wochen erreicht. Die Dauer des Schutzes gegen homologe oder mit dem Impfstoff eng verwandte Virusstämme ist unterschiedlich, erstreckt sich aber in der Regel über 6 bis 12 Monate.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In einer Studie zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität wurde der Einfluss von Afluria auf die embryo-fötale und perinatale Entwicklung von Ratten-Embryonen untersucht. Es wurden keine Beeinträchtigungen von Paarung und weiblicher Fertilität, der Schwangerschaft, des Geburtsvorgangs, der Laktation und der embryo-fötalen Entwicklung beobachtet. Es gab keine fötalen Missbildungen oder andere Hinweise auf Fehlbildungen im Zusammenhang mit dem Impfstoff.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Dinatriumphosphat (wasserfrei)
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Kalziumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

15 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.
Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas, Typ I) mit Stopfen (Chlorbutylgummistopfen) und befestigter Nadel mit Nadel-schutz.
0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas, Typ I) mit Stopfen (Chlorbutylgummistopfen) ohne Nadel.
Packungen mit 1 oder 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 Verabreichung auf Raumtemperatur gebracht werden. Vor Gebrauch schütteln. Nach dem Schütteln sollte der Impfstoff als homogene Suspension erscheinen. Der Impfstoff muss vor der Anwendung visuell kontrolliert werden und soll nicht verwendet werden, wenn er anders aussieht als zuvor beschrieben (siehe Abschnitt 3).

Afluria wird in Einmalspritzen dargeboten und nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

bioCSL GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.03523.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Erstzulassung: 08. Juni 2007
Letzte Verlängerung der Zulassung:
29. März 2009

10. STAND DER INFORMATION

August 2013

Zusätzliche Informationen VERSCHREIBUNGSSTATUS

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71
10831 Berlin