

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**BEGRIPAL**

Injektionssuspension in Fertigspritze

Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert)
(Saison 2012/2013)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Influenzavirus-Oberflächenantigene (Häm-agglutinin und Neuraminidase), der folgenden Stämme*:

- A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-davon abgeleiteter, verwendeter Stamm (NYMC X-181) 15 Mikrogramm HA**
- A/Victoria/361/2011 (H3N2) – davon abgeleiteter, verwendeter Stamm (IVR-165) 15 Mikrogramm HA**
- B/Wisconsin/1/2010 – entsprechender, verwendeter Stamm (NYMC BX-39), abgeleitet von B/Hubei-Wujiagang/158/2009 15 Mikrogramm HA**

Für eine Dosis mit 0,5 ml

- * vermehrt in befruchteten Hühnereiern von gesunden Hühnerbeständen
- ** Haemagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den WHO- (nördl. Hemisphäre) und EU-Empfehlungen für die Saison 2012/2013.

Sonstige Bestandteile

Vollständige Liste der Hilfsstoffe siehe 6.1.

Begrupal kann Spuren von folgenden Substanzen enthalten, die während des Herstellungsprozesses verwendet werden: Eier, etwa Ovalbumin oder Hühnerproteine, Kanamycin- und Neomycinsulfat, Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) und Polysorbat 80 (siehe Abschnitt 4.3).

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in Fertigspritze

Der Impfstoff ist eine klare Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Prophylaxe der Influenza, insbesondere für Personen, bei denen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von assoziierten Komplikationen besteht.

Begrupal ist bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten indiziert

Die Anwendung von BEGRIPAL sollte auf der Basis offizieller Empfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung**Dosierung**

Erwachsene: 0,5 ml

Kinder und Jugendliche

Kinder ab 36 Monaten: 0,5 ml

Kinder von 6–35 Monaten: klinische Daten sind begrenzt. Es können Dosierungen von 0,25 ml oder 0,5 ml angewandt werden. Die

verabreichte Dosis sollte den bestehenden nationalen Empfehlungen entsprechen.

Für Kinder, die noch keine Influenza-Schutzimpfung erhalten haben, empfiehlt sich eine zweite Immunisierung mit einem Intervall von mindestens 4 Wochen.

Kinder unter 6 Monaten: Die Sicherheit und Wirksamkeit von Begrupal wurde bei Kindern unter 6 Monaten nicht nachgewiesen.

Es liegen keine entsprechenden Daten vor.

Art der Anwendung

Die Impfung erfolgt intramuskulär oder tief subkutan.

Vorsichtsmaßnahmen vor der Handhabung bzw. vor der Anwendung des Arzneimittels Hinweise zur Vorbereitung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen, einem der Hilfsstoffe oder Komponenten, die in Spuren vorhanden sein können, etwa Eier (Ovalbumin, Hühnereiproteine), Kanamycin- und Neomycinsulfat, Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) und Polysorbat 80.

Bei Patienten mit fieberhaften Erkrankungen oder akuten Infektionen soll die Impfung verschoben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei Verabreichung jedes Impfstoffes sollte stets Vorsorge zur Therapie eines anaphylaktischen Schocks nach Anwendung des Impfstoffes getroffen werden.

BEGRIPAL darf unter keinen Umständen intravasal injiziert werden.

Bei Patienten mit endogener oder iatrogener Immundefizienz kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.

Beeinflussung serologischer Tests
Siehe Abschnitt 4.5.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

BEGRIPAL kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden: Die Impfung sollte an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. Bei simultaner Gabe können verstärkt Nebenwirkungen auftreten.

Der Impferfolg kann während einer immun-suppressiven Therapie des Patienten eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.

Nach einer Impfung gegen Influenza können ELISA-Tests zum serologischen Nachweis von Antikörpern gegen HIV1, Hepatitis C und insbesondere zum Nachweis von Antikörpern gegen HTLV1 falsch positiv ausfallen. Mit der Western blot Technik können die ELISA falsch positiven Resultate widerlegt werden. Die vorübergehend falsch positiven Ergebnisse können durch die IgM-Immuntantwort bedingt sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Inaktivierte Influenza-Impfstoffe können in allen Stadien der Schwangerschaft verwen-

det werden. Für das zweite und dritte Trimenon liegen im Vergleich zum ersten Trimenon größere Datenmengen zur Sicherheit vor. Daten aus der weltweiten Anwendung von inaktivierten Influenza-Impfstoffen weisen auf keine negativen Ergebnisse für den Fötus und die Mutter hin, die mit dem Impfstoff in Zusammenhang stehen.

Stillzeit

Begrupal kann in der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Fertilitätsdaten vor.

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

Begrupal hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien beobachtet wurden:

Die Sicherheit der dreiwertigen, inaktivierten Influenza-Impfstoffe wird in offenen, nicht kontrollierten klinischen Studien bewertet; diese sind im Rahmen der jährlichen Anpassung der Stammzusammensetzung vorgeschrieben und werden mit mindestens 50 Erwachsenen im Alter von 18 bis 60 Jahren und mindestens 50 älteren Personen ab einem Alter von 61 Jahren durchgeführt. Die Bewertung der Sicherheit erfolgt in den ersten 3 Tagen nach der Impfung.

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden in klinischen Studien mit den folgenden Häufigkeiten beobachtet:
Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Auflistung der Nebenwirkungen in Tabellenform auf Seite 2.

Nebenwirkungen nach der Vermarktung des Impfstoffes (außer den Reaktionen, die auch in klinischen Studien beobachtet wurden):

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Thrombozytopenie (es gab einzelne sehr seltene, schwere Fälle mit einer Thrombozytenzahl von weniger als 5.000 pro mm^3), vorübergehende Lymphadenopathie

Erkrankungen des Immunsystems:

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

Erkrankungen des Nervensystems:

Neuralgien, Parästhesien, Fieberkrämpfe, neurologische Erkrankungen wie z.B. Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom

Gefäßkrankungen:

Vasculitis, in sehr seltenen Fällen mit vorübergehender Nierenbeteiligung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Generalisierte Hautreaktionen einschließlich Pruritus, Urtikaria und unspezifischer Ausschlag.

4.9 Überdosierung

Es ist unwahrscheinlich, dass eine Überdosierung unerwünschte Wirkungen zeigt.

Organsystemklasse	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		Schwitzen*	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen		Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen*	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit. Lokalreaktionen: Rötung, Schwellung, Schmerzen, Ekchymosen, Verhärtung*	

* Diese Reaktionen klingen üblicherweise nach 1–2 Tagen ohne Behandlung ab.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Grippe-Impfstoffe, ATC Code J07BB02

Generell ist die Schutzwirkung innerhalb von 2–3 Wochen erreicht. Die Schutzdauer gegen homologe oder den Impfstämmen nahe verwandte Virusstämme, variiert, beträgt aber im allgemeinen 6–12 Monate.

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
Kalium-Dihydrogenphosphat
Dinatriumphosphat-Dihydrat
Magnesiumchlorid- Hexahydrat
Kalziumchlorid- Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Verträglichkeitsstudien 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

Lagerung im Kühlschrank (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 Injektionssuspension in einer Fertigspritze (Typ I Glas) mit Gummistopfen, mit Kanüle (23 G, 1" oder 25 G, 1" oder 25 G, 5/8"), Packung zu 1 oder 10.

0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze (Typ I Glas) mit Gummistopfen, ohne Kanüle, Packung zu 1 oder 10.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung auf Zimmertemperatur gebracht werden.

Vor Gebrauch schütteln. Impfstoff vor der Verabreichung visuell überprüfen.

Bei Verwendung einer Fertigspritze ohne mitgelieferte Kanüle entfernen Sie die Schutzkappe von der Spritze und setzen Sie danach eine passende Kanüle zur Verabreichung auf.

Wenn die halbe Dosis (0,25 ml) verabreicht wird, ist die Hälfte des Inhaltes zu verwerfen, indem die Spritze aufrecht gehalten und der Kolben nach vorne geschoben wird, bis die Vorderkante des Stopfens die Markierung auf dem Spritzenkörper erreicht. Injizieren Sie den gesamten restlichen Spritzeninhalt von 0,25 ml.

Nicht verwendeter Impfstoff 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

0,5 ml Fertigspritze: PEI.H.00968.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01/06/1999
22/01/2009

10. STAND DER INFORMATION

08/2012

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin