

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS:

FLUAD, Injektionssuspension in Fertigspritze, Influenza-Impfstoff, Oberflächen-Antigene, inaktiviert, mit MF59C.1 als Adjuvans.

(Saison 2010/2011).

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Der Impfstoff enthält MF59C.1 als Adjuvans und Influenza-Virus Oberflächen-Antigene (Hämagglutinin und Neuraminidase)* der Stämme:

A/California/07/2009 (H1N1) – davon abgeleitet, verwendeter Stamm NYMC X-181

15 Mikrogramm HA**

A/Perth/16/2009 (H3N2) – entsprechender, verwendeter Stamm NYMC X-187, abgeleitet von A/Victoria/210/2009

15 Mikrogramm HA**

B/Brisbane/60/2008

15 Mikrogramm HA**

* Wirtssystem zur Virusvermehrung: embryonierte Hühnereier.

** Hämagglutinin

Adjuvans: MF59C.1 ist ein neuartiges Adjuvanssystem bestehend aus: 9,75 mg Squalen; 1,175 mg Polysorbat 80; 1,175 mg Sorbitantrioläat; 0,66 mg Natriumzitat; 0,04 mg Zitronensäure und Wasser für Injektionszwecke.

Für eine Dosis mit 0,5 ml

Dieser Impfstoff entspricht den WHO- (nördl. Hemisphäre) und EU-Empfehlungen für die Saison 2010/2011.

Hilfsstoffe siehe unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in Fertigspritze

Der Impfstoff ist eine milchig-weiße Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Influenza für ältere Menschen (65 Jahre oder älter), besonders für Personen mit einem erhöhten Risiko für Influenza-assoziierte Komplikationen (z.B. Personen mit chronischen Krankheiten wie Diabetes, Herz-/Kreislauf-Erkrankungen oder Erkrankungen der Atemwege).

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Die Einzeldosis von 0,5 ml wird intramuskulär in den Oberarmmuskel (M. deltoideus) verabreicht. Da ein Adjuvans vorhanden ist, muss die Injektion mit einer 25mm- Kanüle vorgenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der arzneilich wirksamen Bestandteile oder einen der Hilfsstoffe, Hühnereier/ Hühnereiweiß oder Kanamycin- und Neomycinsulfat, Formaldehyd und Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB).

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

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Verabreichung von Impfstoffen sollte stets Vorsorge zur Therapie eines anaphylaktischen Schocks getroffen werden, trotz der Seltenheit solcher Ereignisse.

Der Impfstoff (FLUAD) sollte unter keinen Umständen intravasal oder subkutan verabreicht werden.

Bei Patienten mit endogener oder iatrogener Immundefizienz könnte der Impferfolg eingeschränkt sein.

Möglicherweise wird nicht bei allen geimpften Personen eine schützende Immunantwort hervorgerufen.

4.5 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der Impfstoff (FLUAD) kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Die Impfung sollte an anderer Stelle erfolgen. Bei simultaner Gabe können verstärkt Nebenwirkungen auftreten.

Der Impferfolg kann während einer immun-suppressiven Therapie des Patienten eingeschränkt 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 falsch positiven Resultate widerlegt werden. Die vorübergehend falsch positiven Ergebnisse können durch die IgM-Immunantwort bedingt sein.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass FLUAD Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Geräten hat.

4.8 Nebenwirkungen

Im Vergleich zu nicht-adjuvantierten Grippeimpfstoffen wurden leichte Impfreaktionen bei Fluad häufiger beobachtet.

Bei klinischen Studien festgestellte Nebenwirkungen.

Die Sicherheit von Fluad wird in offenen, nicht kontrollierten klinischen Studien bewertet; die als Auflage der jährlichen Anpassung durchgeführt werden und mindestens 50 ältere Personen im Alter von mehr als 65 Jahren umfassen. Die Bewertung der Sicherheit erfolgt den ersten 3 Tagen nach der Impfung.

Die unerwünschten Nebenwirkungen sind hier anhand ihrer jeweiligen Häufigkeit aufgelistet.

Bei klinischen Studien aufgetretene Nebenwirkungen:

Häufig (> 1/100, < 1/10):

Lokalreaktionen: Rötung, Schwellung, Schmerzen an der Injektionsstelle, Hautblutungen, Verhärtung.

Systemische Reaktionen: Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schweißausbrüche, Muskel- und Gelenkschmerzen.

Diese Symptome klingen im allgemeinen innerhalb von 1–2 Tagen ohne Therapie ab.

Die Daten aus der Post-Marketing-Überwachung haben folgende Nebenwirkungen ergeben:

Gelegentlich (> 1/1.000, < 1/100):

Allgemeine Hautreaktionen, einschließlich Juckreiz, Urtikaria oder unspezifischer Hautausschläge.

Selten (> 1/10.000, < 1/1.000):

Neuralgien, Parästhesien, Krämpfe, vorübergehende Thrombozytopenien.

Allergische Reaktionen, in seltenen Fällen bis hin zum Schock, wurden beobachtet.

Sehr selten (< 1/10.000):

Vaskulitis mit vorübergehender Nierenbeteiligung und Erythema exsudativum multiforme (Scheibenrose).

Neurologische Erkrankungen, wie z. B. Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain Barré Syndrom.

Asthenie, grippeartige Symptome, Schmerzen in den Extremitäten, Muskelschwäche, Lymphadenopathie.

4.9 Überdosierung

Es ist unwahrscheinlich, dass durch eine Überdosierung unerwünschte Nebenwirkungen auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die Schutzwirkung wird in der Regel innerhalb von 2–3 Wochen erreicht. Die Dauer der Immunität gegen homologe oder den Impfstämmen nahe verwandte Virusstämme ist nach der Impfung unterschiedlich, beträgt aber im Allgemeinen 6–12 Monate.

Obwohl keine vergleichenden Wirksamkeitsstudien durchgeführt wurden, wurde bei FLUAD eine stärkere Antikörperbildung festgestellt als bei Impfstoffen ohne Adjuvans, besonders ausgeprägt gegen Influenza-Antigene der Typen B und A/H3N2. Eine gesteigerte Immunantwort ist vor allem bei älteren Menschen mit schwachen Abwehrkräften festzustellen und/oder bei Menschen, die unter chronischen Krankheiten leiden (Diabetes, Herz-/Kreislauf – Erkrankungen, Erkrankungen der Atemwege) und deswegen einem höheren Risiko für die mit Influenza-assoziierten Komplikationen ausgesetzt sind. Ein vergleichbares Immunogenitätsprofil erhält man nach einer zweiten und dritten Immunisierung mit FLUAD.

Eine signifikante Erhöhung der Antikörper nach der Immunisierung mit FLUAD wurde auch in Bezug auf heterovariante Virusstämme, die sich in ihren Oberflächenantigenen

von den im Impfstoff vorhandenen unterscheiden, nachgewiesen.

ATC Code J07BB

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Studien über die Toxizität bei wiederholter Gabe, über die Genotoxizität und über die lokale Verträglichkeit, haben keine spezifischen Risiken für den Menschen ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Hilfsstoffe

Adjuvans: Siehe unter 2.

Andere Hilfsstoffe: 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 Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Injektionssuspension in Fertigspritze (Typ I Glas) mit oder ohne Kanüle.

Packung zu 1 mit oder ohne Kanüle.

Packung 10 mit oder ohne Kanüle.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung auf Raumtemperatur gebracht werden. Vor Gebrauch leicht schütteln.

7. PHARMAZEUTISCHE UNTERNEHMER

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
 Via Fiorentina 1
 Siena, Italia

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.01444.01.1

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.07.2000

21.05.2010

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2010

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin