

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

INFLEXAL V 2013/2014

Injektionssuspension

Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, virosomal)

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Influenza-Virus-Oberflächenantigene (Hämagglutinin und Neuraminidase), virosomal, 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

\* in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen vermehrt

\*\* Hämagglutinin

INFLEXAL V ist ein inaktivierter Influenza-Impfstoff, der mit Virosomen als Träger und Adjuvans formuliert wird. Er besteht aus hochreinen Oberflächenantigenen der Stämme A und B der Influenzaviren, die in embryonierten Hühnereiern vermehrt wurden.

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

Sonstige Bestandteile:

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

INFLEXAL V kann Spuren von Ei wie Ovalbumin, Polymyxin B und Neomycin enthalten, die im Rahmen des Herstellungsverfahrens eingesetzt werden (siehe Abschnitt 4.3).

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Leicht opaleszente Flüssigkeit

Geliefert in einer Fertigspritze

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung gegen Influenza, insbesondere bei Personen, die ein erhöhtes Risiko für das Auftreten begleitender Komplikationen haben.

INFLEXAL V wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Monaten.

Die Anwendung von INFLEXAL V sollte sich nach den offiziellen Impfpfehlungen richten.

## **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

### **Dosierung**

Erwachsene: 0,5 ml

#### *Kinder und Jugendliche*

Kinder ab einem Alter von 36 Monaten: 0,5 ml.

Kinder von 6 bis 35 Monaten: 0,25 ml

Kindern, die zuvor noch nie geimpft wurden, sollte nach einem Abstand von mindestens 4 Wochen eine zweite Dosis verabreicht werden.

Kinder im Alter von unter 6 Monaten: Die Sicherheit und Wirksamkeit von INFLEXAL V bei Kindern im Alter von unter 6 Monaten ist bisher noch nicht erwiesen.

Zurzeit vorliegende Daten werden in Abschnitt 4.8 beschrieben; eine Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden.

### **Art der Anwendung**

Die Immunisierung sollte durch intramuskuläre oder tiefe subkutane Injektion erfolgen.

### **Vorsichtsmassnahmen vor / bei Handhabung bzw. vor / während der Anwendung des Arzneimittels**

Hinweise zur Zubereitung des Arzneimittels vor der Anwendung siehe Abschnitt 6.6.

## **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder einen der Bestandteile, die in Spuren vorliegen könnten, wie Ei (Ovalbumin, Hühnerproteine), Polymyxin B und Neomycin.

Bei Patienten mit einer fieberhaften Erkrankung oder einer akuten Infektion sollte die Immunisierung aufgeschoben werden.

## **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Aufgrund des Risikos von hohem Fieber ist die Anwendung anderer saisonaler Influenza-Impfstoffe bei Kindern unter 5 Jahren zu erwägen.

Falls es bei Kindern eingesetzt wird, sind die Eltern anzuweisen, 2-3 Tage nach der Impfung auf Fieber zu achten.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollte stets unverzüglich eine geeignete medizinische Behandlung und Überwachung für den Fall verfügbar sein, dass es nach der Verabreichung des Impfstoffs zu einem anaphylaktischen Ereignis kommt.

INFLEXAL V sollte unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden.

Bei Patienten mit endogener oder iatrogener Immunsuppression kann die Antikörperreaktion unzureichend sein.

Beeinflussung serologischer Tests  
Siehe Abschnitt 4.5.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

INFLEXAL V kann zur gleichen Zeit mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Die Immunisierung sollte an verschiedenen Gliedmaßen erfolgen. Es sollte beachtet werden, dass die unerwünschten Reaktionen verstärkt sein können.

Die Immunantwort kann vermindert sein, wenn der Patient sich einer immunsuppressiven Behandlung unterzieht.

Nach einer Influenza-Impfung sind bei serologischen Tests mittels der ELISA-Methode zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV-1, Hepatitis C und insbesondere HTLV-1 falsch-positive Resultate beobachtet worden. Die Western-Blot-Technik widerlegt diese Ergebnisse. Diese vorübergehenden falsch-positiven Ergebnisse könnten durch die IgM-Antwort auf den Impfstoff bedingt sein.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### **Schwangerschaft**

Inaktivierte Influenza-Impfstoffe können in allen Stadien der Schwangerschaft angewendet werden. Verglichen mit dem ersten Trimenon, liegen für das zweite und dritte Trimenon umfassendere Datensätze zur Sicherheit der Anwendung vor. Jedoch deuten Daten aus der weltweiten Anwendung inaktivierter Influenza-Impfstoffe nicht auf unerwünschte fötale oder maternale Wirkungen, die auf den Impfstoff zurückzuführen sind.

##### **Stillzeit**

INFLEXAL V kann während der Stillzeit angewendet werden.

##### **Fertilität**

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

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

#### **4.8 Nebenwirkungen**

##### NEBENWIRKUNGEN AUS KLINISCHEN STUDIEN:

Eine klinische Studie, die von Mai 2010 bis April 2011 mit INFLEXAL V bei Kindern durchgeführt wurde, ergab, dass Fieber in bis zu 18,2 % der Fälle auftrat, wobei 5,1 % der Kinder Temperaturen von 39°C bis 40°C hatten. Das Auftreten von Fieber zählt zu den bereits bekannten unerwünschten Ereignissen nach einer Influenza-Impfung. Die Fieberraten in dieser Studie sind ausgeprägter als jene aus früheren Untersuchungen/Studien zu INFLEXAL V.

Die Sicherheit von trivalenten, inaktivierten Influenzaimpfstoffen wird in offenen, unkontrollierten klinischen Studien im Rahmen der jährlichen Änderung der Stammzusammensetzung geprüft. Die Studien werden mit mindestens 50 Erwachsenen im Alter von 18-60 Jahren und mit mindestens 50 Erwachsenen im Alter von 61 Jahren oder älter durchgeführt. Die Nebenwirkungen werden während der ersten 3 Tage nach Impfung untersucht.

Die nachstehenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit folgenden Häufigkeiten gemeldet:

sehr häufig (>1/10); häufig ( $\geq$ 1/100, <1/10); gelegentlich ( $\geq$ 1/1.000, <1/100).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

<b>Organklasse</b>	<b>Sehr häufig &gt;1/10</b>	<b>Häufig <math>\geq</math>1/100, &lt;1/10</b>	<b>Gelegentlich <math>\geq</math>1/1.000, &lt;1/100</b>
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>		Kopfschmerzen*	
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>		Schwitzen*	
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>		Myalgie, Arthralgie*	
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>		Fieber, Unwohlsein, Frösteln, Müdigkeit. Örtliche Reaktionen: Rötung, Schwellung, Schmerzen, Ekchymose, Verhärtung*	

\*Diese Reaktionen klingen gewöhnlich ohne Behandlung innerhalb von 1-2 Tagen ab.

#### NEBENWIRKUNGEN AUS MELDUNGEN NACH DER ZULASSUNG

Nach der Zulassung wurden außer den in den klinischen Studien beobachteten Nebenwirkungen die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Vorübergehende Thrombozytopenie, vorübergehende Lymphadenopathie

##### Erkrankungen des Immunsystems:

Allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zu Schock führen. Angioödem.

##### Erkrankungen des Nervensystems:

Neuralgien, Parästhesien, febrile Krampfanfälle, neurologische Störungen wie Encephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom.

##### Gefäßerkrankungen:

Vaskulitis, in sehr seltenen Fällen mit vorübergehender Nierenbeteiligung

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Generalisierte Hautausschläge mit Juckreiz, Urtikaria und unspezifischem Ausschlag.

## 4.9 Überdosierung

Es ist unwahrscheinlich, dass eine Überdosierung unerwartete Wirkungen nach sich zieht.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Influenza-Impfstoff, ATC-Code: J07BB02

Der Impfschutz ist im Allgemeinen innerhalb von 2-3 Wochen erreicht. Die Dauer der postvazinalen Immunität gegenüber homologen Stämmen bzw. Stämmen, die mit den Impfstämmen eng verwandt sind, ist unterschiedlich, beträgt jedoch normalerweise 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, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Lecithin, 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**

1 Jahr

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C)

Nicht einfrieren. Eingefrorener Impfstoff darf nicht mehr verwendet werden.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Typ-I-Glas) mit Stopfen (Chlorbutyl-Gummi) und Nadel in Packungen mit 1 oder 10 Fertigspritzen

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 sich vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen.  
Vor Gebrauch schütteln. Vor der Verabreichung visuell überprüfen.

Wenn eine Dosis von 0,25 ml angezeigt ist, muss die Hälfte des Volumens aus der aufrecht gehaltenen Spritze bis zur 0,25-ml-Markierung verworfen werden. Der Rest wird injiziert.

Siehe auch Abschnitt 4.2.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Inhaber der Zulassung:  
Crucell Italy S.r.l., Via Zambelletti 25, I-20021 Baranzate (MI), ITALIEN

Mitvertrieb in Deutschland:  
JANSSEN-CILAG GmbH  
Johnson & Johnson Platz 1  
41470 Neuss  
Service Telefon: 0800-955-1000  
Internet: [www.janssen-cilag.de](http://www.janssen-cilag.de)

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

PEI.H.02624.01.1

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung	18. Februar 2002
Datum der Verlängerung der Zulassung	20. Dezember 2006

## **10. STAND DER INFORMATION**

Juni 2013

## **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig