

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Influsplit SSW® 2009/2010
Injektionssuspension
Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Gereinigte und durch Formaldehyd und Natriumdesoxycholat inaktivierte Influenza-Virus Spaltantigene* (Hämagglutinin und Neuraminidase) der folgenden Stämme:

A/Brisbane/59/2007 (H1N1)-like strain
Variante: A/Brisbane/59/2007
IVR-148 15 Mikrogramm HA**

A/Brisbane/10/2007 (H3N2)-like strain
Variante: A/Uruguay/716/2007
NYMC X-175C 15 Mikrogramm HA**

B/Brisbane/60/2008-like strain
Variante: B/Brisbane/60/2008
15 Mikrogramm HA**

* vermehrt in embryonierten Hühnereiern von gesunden Hühnerherden

** Hämagglutinin

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Die Zusammensetzung von Influsplit SSW® 2009/2010 entspricht den jeweils aktuellen Empfehlungen der WHO (für die nördliche Hemisphäre) und der Europäischen Gemeinschaft.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
Influsplit SSW® 2009/2010 ist farblos bis leicht opaleszierend.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Impfung dient der Vorbeugung der echten Virusgrippe (Influenza), besonders bei Personen mit erhöhtem Risiko für influenza-bedingte Komplikationen.

Der Einsatz von Influsplit SSW sollte auf Grundlage der jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (STIKO = Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut) erfolgen. Diese sind auf den Internetseiten des Robert-Koch-Institutes einzusehen:

www.rki.de.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 3 Jahre: 1 × 0,5 ml

Kinder im Alter von 6 Monaten bis unter 3 Jahre 1 × 0,25 ml.

Kinder bis zum vollendeten 9. Lebensjahr, die noch nie gegen Grippe geimpft wurden, sollten nach einem Zeitraum von mindestens 4 Wochen eine zweite Dosis bekommen.

Art der Anwendung

Influsplit SSW® 2009/2010 wird intramuskulär, gegebenenfalls tief subkutan verabreicht.

Hinweise zur Handhabung des Impfstoffs, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, einen sonstigen Bestandteil des Impfstoffs oder einen der in Spuren vorhandenen Rückstände, sowie Personen mit Allergien gegen Hühnereiprotein oder Hühnerprotein.

Influsplit SSW® 2009/2010 enthält nicht mehr als 0,05 Mikrogramm Ovalbumin pro Dosis. Der Impfstoff enthält Rückstände der folgenden Substanzen, z. B. Formaldehyd, Gentamicinsulfat und Natriumdesoxycholat.

Bei fieberhaften Erkrankungen und akuten Infektionen sollte die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Gabe des Impfstoffes entsprechende Möglichkeiten der medizinischen Behandlung und Überwachung stets sofort verfügbar sein (Adrenalin, Kortikosteroide, Antihistaminika).

Influsplit SSW® 2009/2010 darf auf keinen Fall intravasal verabreicht werden.

Der Impferfolg kann bei Patienten mit endogener oder iatrogener Immunsuppression möglicherweise eingeschränkt sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Ein zeitlicher Abstand zu anderen Impfungen muss nicht eingehalten werden. Bei gleichzeitiger Verabreichung eines anderen Impfstoffes sollten verschiedene Injektionsstellen (kontralateral) gewählt werden. Bei simultaner Gabe können Nebenwirkungen verstärkt werden.

Die Immunantwort bei Patienten mit endogener oder iatrogener Immunsuppression (krankheits- oder medikamentös bedingte Immunschwäche) kann unzureichend sein.

Nach der Gripeschutzimpfung wurden falsch positive Ergebnisse bei serologischen Tests beobachtet, die mittels ELISA-Methode Antikörper gegen HIV1, Hepatitis C und insbesondere HTLV1 nachweisen. Die Western Blot-Technik widerlegt die falsch positiven ELISA Testergebnisse. Die vorübergehend falsch positiven Ergebnisse könnten auf die IgM-Immunantwort aufgrund der Impfung zurückzuführen sein.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Begrenzte Daten über Impfungen bei Schwangeren ergeben keine Anzeichen für unerwünschte Folgen für Mutter und Kind, die auf den Impfstoff zurückzuführen sind. Eine Anwendung des Impfstoffs ab dem zweiten Trimester der Schwangerschaft kann erwogen werden. Bei Schwangeren mit Erkrankungen, die das Risiko influenza-bedingter Komplikationen erhöhen, ist eine Impfung unabhängig vom Stadium der Schwangerschaft empfohlen.

Der Impfstoff (Influsplit SSW® 2009/2010) kann während der Stillzeit verabreicht werden.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass der Impfstoff Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

Unerwünschte Ereignisse, beobachtet in klinischen Prüfungen:

Die Sicherheit trivalenter inaktivierter Influenza-Impfstoffe wird anhand der Daten aus offenen, nicht-kontrollierten Studien beurteilt, die jährlich nach der Änderung der Stammszusammensetzung des Impfstoffes durchgeführt werden, und an denen mindestens 50 Erwachsene im Alter zwischen 18–60 Jahren und mindestens 50 Personen im Alter von 61 Jahren und älter, teilnehmen. Dabei werden Reaktogenität und Sicherheit während der ersten 3 Tage nach der Impfung beobachtet.

Für alle abgefragten, unerwünschten Ereignisse in klinischen Studien ergab sich die Zuordnung in die Kategorie **Häufig** ($\geq 1/100$, $< 1/10$). Dazu gehören im Einzelnen:

Störungen des Nervensystems:
Kopfschmerzen

Haut- und subkutane Gewebestörungen:
Schweißausbruch

Skelettmuskel- und Bindegewebsstörungen:
Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen

Allgemeine Reaktionen
Fieber, Übelkeit, Schüttelfrost, Erschöpfung
und

lokale Reaktionen an der Injektionsstelle:
Rötung, Schwellung, Schmerz, Hautblutung,-
Verhärtung

Diese Reaktionen klingen gewöhnlich nach 1–2 Tagen ohne Behandlung folgenlos ab.

Unerwünschte Ereignisse, berichtet nach breiter Anwendung:

Unerwünschte Ereignisse, die nach breiter Anwendung berichtet wurden, sind neben den Reaktionen, die auch in klinischen Prüfungen beobachtet wurden, folgende:

Störungen des Blut- und Lymphsystems:
Vorübergehende Thrombozytopenie, vorübergehende Lymphadenopathie

Störungen des Immunsystems:
Allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zum Schock führen, Angioödem

Störungen des Nervensystems:
Neuralgie, Parästhesie, Fieberkrämpfe, neurologische Störungen wie z.B. Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain Barré Syndrom

Gefäßstörungen:
Vaskulitis, in sehr seltenen Fällen verbunden mit vorübergehender Beeinträchtigung der Niere

Haut- und subkutane Gewebestörungen:
Generalisierte Hautreaktionen, einschließlich Pruritus, Urtikaria oder unspezifischer Hautausschlag

4.9 Überdosierung

Eine unerwünschte Wirkung durch Überdosierung ist unwahrscheinlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Influenza-Impfstoff

ATC-Code: J07BB02

Die schützende Antikörperkonzentration wird nach etwa 2–3 Wochen erreicht. Die Dauer des Impfschutzes gegen die im Impfstoff enthaltenen Stämme oder diesen Stämmen ähnliche Varianten ist unterschiedlich, beträgt aber gewöhnlich 6–12 Monate.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Impfstoffe nicht zutreffend

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für Impfstoffe nicht zutreffend

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat $\times 12 \text{H}_2\text{O}$, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid $\times 6 \text{H}_2\text{O}$, RRR- α -Tocopherolhydrogensuccinat, Polysorbat 80/ Octoxinol 10 (Tween 80/Triton X-100) sowie Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Daten aus Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf der Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr.

Das Verfallsdatum des Impfstoffes ist auf dem Etikett und der Verpackung angegeben.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Der Impfstoff ist im Kühlschrank bei $+2^\circ\text{C}$ bis $+8^\circ\text{C}$ zu lagern und darf nicht eingefroren werden. Um den Impfstoff vor Lichteinflüssen zu schützen, ist er in der Originalverpackung aufzubewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 Impfdosis mit 0,5 ml Suspension, Originalpackung als Fertigspritze (Glasart Typ I).

Packungsgrößen:

1 Impfdosis mit 0,5 ml Suspension (ohne Kanüle)

10 \times 1 Impfdosis mit je 0,5 ml Suspension (ohne Kanüle).

20 \times 1 Impfdosis mit je 0,5 ml Suspension (mit/ohne Kanüle) als Bündelpackung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

Der Impfstoff sollte bei der Verabreichung Zimmertemperatur haben. Vor Gebrauch ist die Spritze mit dem Impfstoff zu schütteln.

Wenn eine Dosis von 0,25 ml appliziert werden soll, ist die Spritze in aufrechter Position zu halten und die Hälfte des Volumens abzuspritzen. Der verbleibende Impfstoff ist zu verabreichen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Service Tel.: 0800 1 22 33 55
Service Fax: 0800 1 22 33 66
e-mail: produkt.info@gsk.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.H.00084.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.07.1991/ 30.12.2007

10. STAND DER INFORMATION

März 2009

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. HINWEISE

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung sowie der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Situationen irrtümlicherweise als Impfhindernisse angesehen werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in den jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (Ständige Impfkommision am Robert-Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.rki.de).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FACHINFO SERVICE

Postfach 11 01 71

10831 Berlin

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin