

1. Bezeichnung des Arzneimittels

StroVac®

Wirkstoff: Inaktivierte Keime spezifizierter Enterobakterien

2. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Indikationsgruppe

Impfstoff
0,5 ml Suspension (1 Impfdosis) enthält:

3.2 Arzneilich wirksame Bestandteile

Mindestens 10⁹ inaktivierte Keime folgender Art und Menge: Escherichia coli 7,5 × 10⁸, Morganella morgani 3,75 × 10⁷, Proteus mirabilis 3,75 × 10⁷, Klebsiella pneumoniae 1,5 × 10⁸, Enterococcus faecalis 2,5 × 10⁷.

3.3 Sonstige Bestandteile

Repolymerisierte Gelatine, Dinatriumphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Thiomersal, Aluminiumphosphat, Wasser für Injektionszwecke, Spuren von Phenol.

4. Anwendungsgebiete

Therapie und Prophylaxe rezidivierender Harnwegsinfekte bakterieller Herkunft.

5. Gegenanzeigen

- Akute Infektionskrankheiten, ausgenommen sind urogenitale Infektionen
- aktive Tuberkulose
- schwere Erkrankungen des hämatopoetischen Systems (z. B. akute Leukose, bei Gerinnungsstörungen mit Blutungsneigung)
- schwere Herz- und Nierenerkrankungen
- Erkrankungen des Immunsystems (wie AIDS)
- Überempfindlichkeit gegen die in StroVac® enthaltenen bakteriellen Antigene oder gegen einen der sonstigen Bestandteile
- Kinder unter 5 Jahren dürfen nicht mit StroVac® behandelt werden.

6. Nebenwirkungen

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle:
Gelegentlich werden lokale Reaktionen wie Rötungen, Schwellungen, Spannungsgefühl oder Schmerzen ausgehend von der Injektionsstelle beobachtet.

Systemische Reaktionen:
Selten treten Impfreaktionen (Allgemeinreaktionen) in Form von Kopfschmerzen, Übelkeit, Abgeschlagenheit, Fieber (≥ 37,8 °C) und Schüttelfrost auf. Vereinzelt kam es zu vorübergehenden, regionären Schwellungen der Lymphknoten.

In Einzelfällen wurden allergische Reaktionen zum Beispiel Exanthem, Kreislaufdysregulation bis einschließlich Kreislaufkollaps bekannt.

Bei vorhandenen schweren Nebenwirkungen ist von weiteren Injektionen abzusehen.

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bei immunsuppressiver Behandlung oder unter Strahlentherapie kann es zu einem teilweisen oder völligen Verlust der Wirkung von StroVac® kommen.

8. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder:
Über die Verwendung von StroVac® bei Kindern zwischen 5 und 15 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor, ebenso wenig stehen adäquate tierexperimentelle Studien zur Verfügung. Daher sollte StroVac® bei Kindern zwischen 5 und 15 Jahren nur verwendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist und der mögliche Nutzen gegenüber den eventuellen Risiken überwiegt.

Schwangerschaft und Stillzeit:
Über die Verwendung von StroVac® während der Schwangerschaft beim Menschen liegen keine ausreichenden Daten vor, ebenso wenig stehen adäquate tierexperimentelle Reproduktionsstudien zur Verfügung. Wie bei allen inaktivierten Impfstoffen ist eine Schädigung der Leibesfrucht nicht zu erwarten. Daher sollte StroVac® in der Schwangerschaft nur verwendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist und der mögliche Nutzen gegenüber den eventuellen Risiken für den Fötus überwiegt. Über die Verwendung von StroVac® in der Stillzeit beim Menschen liegen keine ausreichenden Daten vor.

Sonstige Bestandteile:
Thiomersal, Aluminiumphosphat und das in Spuren enthaltene Phenol können als Bestandteile des Präparates zu Überempfindlichkeitsreaktionen insbesondere lokaler Art führen.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Bisher nicht bekannt.
StroVac® darf nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze vermischt werden und darf nicht mit anderen Injektionen an gleicher Stelle appliziert werden.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Die Einzeldosierung beträgt 0,5 ml der frisch zubereiteten Impfsuspension.
Soweit nicht anders verordnet, erfolgt die Immunisierung nach folgendem Schema
Grundimmunisierung:
3 Injektionen à 0,5 ml Impfsuspension im Abstand von 1–2 Wochen.

Auffrischung:
1 Injektion à 0,5 ml Impfsuspension circa 1 Jahr nach Grundimmunisierung.

11. Art und Dauer der Anwendung

Herstellen der Impfsuspension:

- Die Impfsuspension wird erst unmittelbar vor der Injektion hergestellt.
- Das Lösungsmittel wird vor Gebrauch geschüttelt, dann werden 0,5 ml aufgezogen und auf die Trockensubstanz gegeben.
- Die Mischung wird gut geschüttelt, um die Suspension herzustellen, anschließend wird die Suspension aufgezogen.

Injizieren der Impfsuspension:

- Für die Injektion wird eine zweite, äußerlich trockene Kanüle verwendet, um lokale Läsionen zu verhindern.
- Die Injektion erfolgt tief intramuskulär und langsam, vorzugsweise in den Deltamuskel des Oberarms.

Eine intravasale Applikation der Suspension ist strikt zu vermeiden!

Mit der Grundimmunisierung wird ein Schutz von circa einem Jahr erreicht.
Zur Auffrischung wird eine Einzeldosis nach ungefähr einem Jahr empfohlen.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Überdosierungen und Intoxikationen sind bisher nicht bekannt. Grundsätzlich können aber anaphylaktische Reaktionen nicht gänzlich ausgeschlossen werden. In solchen Fällen sind entsprechende Sofortmaßnahmen zu ergreifen.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik, Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

Harnwegsinfektionen (HWI) entstehen überwiegend durch aufsteigende Besiedlung der ableitenden Harnwege mit Keimen aus der Darmflora wie z. B. Escherichia coli, Klebsiellen oder Enterococcus faecalis. Beim Gesunden werden die Keime mit dem Harnstrom wieder ausgespült. Bei Patienten mit Disposition und/oder hochvirulenten Erregern kommt es durch die Adhärenz der Bakterien am Uroepithel zur Infektion. Dabei sind die Virulenzmerkmale der Erreger, wie Serotyp und Pili-Form, sowie der lokale Immunstatus des Harntraktes von entscheidender Bedeutung für das Entstehen und für die Ausprägung der Harnwegsinfektionen.

Bei Infekt-anfälligen Patienten werden im Urin und Vaginalsekret verminderte Konzentrationen von sekretorischen Immunglobulin A-Antikörpern (slgA-Titer) nachgewiesen. Diese lokale Immunsuffizienz erleichtert die Adhärenz von uropathogenen Keimen und gilt daher als Ursache insbesondere für rezidivierende Harnwegsinfektionen.

StroVac® enthält ein breites Spektrum der bei Harnwegsinfektionen am häufigsten vorkommenden Bakterienarten und Serotypen in abgetöteter Form. Aufgrund der besonderen Häufigkeit des Auftretens von Coli-Bakterien bei HWI, bestehen 75 % der Vakzine aus 6 verschiedenen Stämmen von Escherichia coli.

Im Tierversuch führt die Behandlung mit StroVac® zu einer positiven Immunantwort gegenüber den im Präparat enthaltenen bakteriellen Antigenen. Zusätzlich wurden erhöhte Konzentrationen an spezifischen und unspezifischen Immunglobulinen der Klassen IgA und IgG im Urin nachgewiesen. Die Behandlung vermittelt eine gute Schutzwirkung gegenüber einer experimentellen Infektion mit lebenden Bakterien des Präparates. Durch Kreuzreaktion wird ferner eine Schutzwirkung gegen nicht in StroVac® enthaltene E. coli-Stämme vermittelt. Nach Be-

handlung mit StroVac® ist eine gesteigerte Makrophagenaktivität nachweisbar.

Die Mechanismen der induzierten Resistenz gegen Harnwegsinfekte sind heute noch nicht vollständig bekannt. Im Tierversuch weist StroVac® keine Toxizität auf.

Beim Menschen induziert die Behandlung mit StroVac® im Serum Agglutinationsreaktionen gegen die in StroVac® enthaltenen Keime. Im Vergleich zu den Ausgangswerten steigen die Antikörper-Titer um ein Vielfaches an. Im Urin kommt es darüber hinaus zu einem Anstieg des lokal gebildeten, sekretorischen IgA als Zeichen einer verbesserten lokalen Immunreaktion und somit einer gestärkten natürlichen Resistenz gegen HWI. Klinisch manifestiert sich die Wirkung in einer deutlichen Abnahme der HWI-Rezidivquote.

Bis zu 95 % der Patienten bleiben über einen Untersuchungszeitraum von 12 Monaten rezidivfrei. Bei weiteren Patienten verlängert sich die Zeit zwischen den auftretenden Infekten.

14. Sonstige Hinweise

Entfallen.

15. Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit von StroVac® beträgt 3 Jahre.

Nach Ablauf des Verfalldatums darf StroVac® nicht mehr verwendet werden.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Trockensubstanz und Lösungsmittel dürfen nicht über 25 °C gelagert werden. Nicht einfrieren!

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Originalpackungen:

3 Durchstechflaschen mit je 1 Impfdosis Trockensubstanz und 3 Ampullen mit je 0,5 ml Lösungsmittel [N 2]

Bündelpackung

36 Durchstechflaschen mit je 1 Impfdosis Trockensubstanz und 36 Ampullen mit je 0,5 ml Lösungsmittel

18. Stand der Information

März 2005

Zulassungsnummer

16a/84a

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Strathmann AG
Sellhopsweg 1
22459 Hamburg
Telefon: 0 40/55 90 5-0
Telefax: 0 40/55 90 5-100
E-Mail: info@strathmann.de
Internet: www.strathmann.de

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin