

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Xanaflu® Saison 2016/2017
Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Influenza-Impfstoff aus Oberflächenantigenen
(inaktiviert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (0,5 ml) enthält Oberflächenantigene (Hämagglutinin und Neuraminidase) von Influenzaviren folgender Stämme*:

- A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 – ähnlicher Stamm
(A/California/7/2009, X-181) 15 µg HA**
- A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) – ähnlicher Stamm
(A/Hong Kong/4801/2014, X-263B) 15 µg HA**
- B/Brisbane/60/2008 – ähnlicher Stamm
(B/Brisbane/60/2008, Wildtyp) 15 µg HA**

* Die Influenzaviren werden auf bebrüteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen vermehrt.
** HA = Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der WHO (nördliche Hemisphäre) sowie der Europäischen Union für die Impfsaison 2016/2017.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.1.

Xanaflu kann Spuren von Eiern (wie z.B. Ovalbumin, Hühnerproteine), Formaldehyd, Cetrimoniumbromid, Polysorbat 80 oder Gentamicin enthalten, welche im Produktionsprozess verwendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze; klare, farblose Flüssigkeit in einer Einzeldosis-Fertigspritze (Glasart Typ I)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Xanaflu dient zur Vorbeugung der Influenza (echte Virusgrippe) insbesondere bei Personen mit einem erhöhten Risiko für Komplikationen bei Erkrankung.

Xanaflu kann bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Monaten angewendet werden.

Für welche Personenkreise die Impfung mit Xanaflu empfohlen wird, ist den aktuellen STIKO-Empfehlungen (STIKO = Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut) zu entnehmen. Diese sind unter anderem auf der Internetseite des Robert-Koch-Instituts einzusehen: www.rki.de.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene erhalten 1 x 0,5 ml.

Kinder und Jugendliche

Kinder ab einem Alter von 36 Monaten erhalten 1 x 0,5 ml.

Kinder im Alter von 6 Monaten bis 35 Monaten erhalten 1 x 0,25 ml. Für ausführliche Angaben zur Verabreichung einer 0,25 ml oder 0,5 ml Dosis siehe Abschnitt 6.6.

Kinder, die vorher noch nie gegen Grippe geimpft worden sind, sollten im Abstand von mindestens 4 Wochen eine zweite Impfdosis erhalten.

Kinder unter 6 Monaten
Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Xanaflu bei Kindern unter 6 Monaten ist nicht nachgewiesen. Klinische Daten sind nicht verfügbar.

Art der Anwendung

Der Impfstoff wird über eine intramuskuläre oder tief subkutane Injektion verabreicht.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung/vor der Anwendung des Arzneimittels

Anweisungen zur Vorbereitung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder irgendwelchen Komponenten, die als Spuren enthalten sein können wie Hühnerei (Ovalbumin, Hühnerproteine), Formaldehyd, Cetrimoniumbromid, Polysorbat 80 oder Gentamicin.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für den Fall anaphylaktischer Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs sollten wie bei allen injizierbaren Impfstoffen stets geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten unmittelbar zur Verfügung stehen.

Xanaflu darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden!

Nach und sogar vor Impfungen können angstbedingte Reaktionen wie z.B. vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen als psychogene Antwort auf die Nadelinjektion auftreten. Diese können während der Erholungsphase von neurologischen Symptomen wie vorübergehende Sehstörung, Parästhesie und tonisch-klonischen Bewegungen der Gliedmaßen begleitet sein. Es sind Vorkehrungen zu treffen, um Verletzungen durch Bewusstlosigkeit vorzubeugen.

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

Beeinflussung serologischer Tests: siehe Abschnitt 4.5

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Xanaflu kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, aber es sollten dann verschiedene Injektionsstellen (unterschiedliche Extremitäten) gewählt werden. Es ist zu bedenken, dass sich gegebenenfalls die Nebenwirkungen verstärken können.

Die Immunantwort kann bei Patienten unter immunsuppressiver Behandlung abgeschwächt sein.

Nach Influenza-Impfungen sind bei serologischen Tests falsch positive Ergebnisse aufgetreten, wenn das ELISA-Verfahren zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV1, Hepatitis C und insbesondere HTLV1 eingesetzt wurde. Mit der Western-Blot-Technik lassen sich diese falsch positiven ELISA-Testergebnisse widerlegen. Solche vorübergehend falsch positiven Reaktionen könnten durch die IgM-Immunantwort auf den Impfstoff bedingt sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Inaktivierte Grippe-Impfstoffe können während der gesamten Schwangerschaft angewendet werden. Verglichen mit dem ersten Schwangerschaftstrimester liegen für das zweite und dritte Schwangerschaftstrimester größere Sicherheitsdatensätze vor. Daten aus der weltweiten Anwendung von Grippe-Impfstoffen zeigen jedoch keine unerwünschten fötalen und maternalen Beeinträchtigungen durch den Impfstoff.

Stillzeit

Xanaflu kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Studiendaten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Xanaflu hat keine oder vernachlässigbare Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Unerwünschte Wirkungen, die in klinischen Studien beobachtet wurden:

Die Sicherheit der trivalenten inaktivierten Influenza-Impfstoffe wird in den erforderlichen offenen, unkontrollierten klinischen Studien jährlich überprüft. Darin einbezogen werden mindestens 50 Erwachsene im Alter von 18 bis 60 Jahren und mindestens 50 Erwachsene im Alter von über 60 Jahren. Sicherheitsbeurteilungen erfolgen innerhalb der ersten 3 Tage nach der Impfung.

Folgende Nebenwirkungen wurden in den klinischen Studien mit den folgenden Häufigkeiten beobachtet.

Siehe Tabelle auf Seite 2

Unerwünschte Wirkungen, die nach der Markteinführung berichtet wurden:

Zusätzlich zu den Nebenwirkungen aus klinischen Studien wurden seit der Markteinführung folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Transiente Thrombozytopenie, transiente Lymphadenopathie

Tabellarische Übersicht der unerwünschten Wirkungen:

Organsystem	Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100, < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1000, < 1/100)
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Schwitzen	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen		Myalgie, Arthralgie	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit Lokale Reaktionen: Rötung, Schwellung, Schmerzen, Ekchymose, Induration	

Diese Symptome klingen im Allgemeinen ohne Behandlung innerhalb von 1 bis 2 Tagen ab.

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zu Schock führen können; Angioödem

Erkrankungen des Nervensystems

Neuralgie, Parästhesie, Fieberkrämpfe, Neurologische Erkrankungen wie z. B. Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom

Gefäßkrankungen

Vaskulitis, in sehr seltenen Fällen verbunden mit einer vorübergehenden Nierenbeteiligung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Generalisierte Hautreaktionen einschließlich Pruritus, Urtikaria oder unspezifischem Exanthem

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Die Schutzwirkung des Impfstoffs ist innerhalb von 2–3 Wochen nach Injektion erreicht. Die Dauer der Schutzwirkung gegen die im Impfstoff enthaltenen oder eng ver-

wandte Stämme ist verschieden, sie beträgt aber üblicherweise 6 bis 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

Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, 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 bis +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 mit oder ohne Kanüle (Glasart Typ I)
Packung mit 1 Fertigspritze
Packung mit 10 Fertigspritzen
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Vor Gebrauch kurz schütteln. Führen Sie vor der Anwendung eine Sichtkontrolle durch.

Für die Verabreichung von 0,25 ml aus einer Fertigspritze mit 0,5 ml drücken Sie die Kolbenstange vor, bis ihre Oberkante exakt

mit der Unterkante der Markierung abschließt. Das in der Fertigspritze verbleibende Impfstoffvolumen von 0,25 ml kann direkt verabreicht werden (siehe auch Abschnitt 4.2).

Unverbraucher Impfstoff und anderes Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Mylan Healthcare GmbH
Freundallee 9A
30173 Hannover
Tel.-Nr.: 0511/6750-2400
Fax-Nr.: 0511/6750-3120
E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.H.11534.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
Mai 2011

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
Februar 2016

10. STAND DER INFORMATION

April 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt