

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

FluVaccinol® 2008/2009
Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Gespaltene, inaktivierte Influenza-Viren¹, die Antigene der folgenden Stämme beinhalten: A/Brisbane/59/2007 (H1N1)-entsprechender Stamm IVR-148, der sich von A/Brisbane/59/2007 ableitet 15 Mikrogramm HA² A/Brisbane/10/2007 (H3N2)-entsprechender Stamm NYMC X-175 C, der sich von A/Uruguay/716/2007 ableitet 15 Mikrogramm HA²

B/Florida/4/2006-entsprechender Stamm (B/Florida/4/2006) 15 Mikrogramm HA²

¹ gezüchtet in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen

² Hämagglutinin

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Die Zusammensetzung von FluVaccinol® 2008/2009 entspricht den jeweils aktuellen Empfehlungen der WHO (für die nördliche Hemisphäre) und der Europäischen Gemeinschaft.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Nach vorsichtigem Schütteln ist der Impfstoff eine leicht weißliche und opaleszente Flüssigkeit.

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.

Für welche Personenkreise die Impfung als besonders sinnvoll angesehen wird, ist in den jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (STIKO = Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut) nachzulesen. Diese sind unter anderem auf den Internetseiten des Robert Koch-Instituts einzusehen: www.rki.de.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung****Dosierung**

Kinder ab 3 Jahren, Jugendliche und Erwachsene erhalten 1 × 0,5 ml.

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

Kinder (bis zum vollendeten 12. Lebensjahr), die noch nie gegen Grippe geimpft wurden, sollten frühestens 4 Wochen nach der ersten Impfung eine zweite Dosis erhalten.

Die Impfung sollte vorzugsweise im Herbst durchgeführt werden.

Art der Anwendung

FluVaccinol® 2008/2009 wird intramuskulär, gegebenenfalls tief subkutan verabreicht.

Hinweise zur Handhabung des Impfstoffs siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen einen der sonstigen Bestandteile oder gegen einen der möglichen Produktionsrückstände (Hühnerei, Hühnerproteine, Neomycin, Formaldehyd, Octoxinol 9).

FluVaccinol® 2008/2009 enthält höchstens 0,05 Mikrogramm Ovalbumin pro 0,5 ml Impfdosis.

Die Impfung sollte auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden, wenn die zu impfende Person an einer akuten behandlungsbedürftigen oder fieberhaften Erkrankung leidet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für den Fall anaphylaktischer Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs sollten wie bei allen injizierbaren Impfstoffen die geeigneten medizinischen Möglichkeiten zur Überwachung und Behandlung unmittelbar zur Verfügung stehen.

FluVaccinol® 2008/2009 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

FluVaccinol® 2008/2009 kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen in unterschiedliche Extremitäten verabreicht werden. Bei zeitgleicher Verabreichung kann es möglicherweise zu verstärkten Nebenwirkungen kommen.

Während einer Therapie mit Immunsuppressiva kann der Impferfolg eingeschränkt sein (siehe auch Abschnitt 4.4).

Nach der Impfung gegen Grippe wurden in serologischen Tests mit der ELISA-Methode falsch-positive Ergebnisse beim Nachweis von Antikörpern gegen HIV 1, Hepatitis C und besonders HTLV1 beobachtet. Das Western-Blot-Verfahren widerlegt die falsch-positiven ELISA-Testergebnisse. Die vorübergehenden falsch-positiven Reaktionen könnten auf eine IgM-Antwort auf den Impfstoff zurückzuführen sein.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Obwohl nur begrenzte Daten von Impfungen bei Schwangeren zur Verfügung stehen, weist nichts darauf hin, dass der Impfstoff negative Auswirkungen auf das ungeborene Kind oder auf die Schwangere haben könnte. Die Anwendung des Impfstoffs kann ab dem zweiten Drittel der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden. Die Verabreichung des Impfstoffs wird bei Schwangeren mit Erkrankungen, die das Risiko influenza-bedingter Komplikationen erhöhen, unabhängig vom Stadium der Schwangerschaft empfohlen.

FluVaccinol® 2008/2009 kann während der Stillzeit verwendet 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**Daten aus klinischen Studien**

Die Unbedenklichkeit trivalenter, inaktivierter Grippe-Impfstoffe wird durch offene Studien ohne Kontrollgruppe im Rahmen der jährlichen Aktualisierung der Stammmzusammensetzung untersucht, die mindestens 50 Erwachsene im Alter zwischen 18 und 60 Jahren und mindestens 50 ältere Personen über 61 Jahren einbeziehen. Die Beurteilung der Sicherheit erfolgt im Rahmen der jährlich wiederholten klinischen Studien während der ersten drei Tage nach der Impfung.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000), einschließlich Einzelfälle

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Schwitzen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Myalgien, Arthralgien

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost, Abgeschlagenheit, Rötungen, Schwellungen, Schmerzen, Ekchymose, Induration an der Injektionsstelle

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

Daten aus Post-Marketing-Beobachtung

Neben den bereits aus klinischen Studien bekannten Nebenwirkungen wurden bei Post-Marketing-Beobachtungen folgende Nebenwirkungen spontan gemeldet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

vorübergehende Thrombozytopenie, vorübergehende Lymphadenopathie

Erkrankungen des Immunsystems

allergische Reaktionen, in seltenen Fällen bis hin zum Schock; Angioödem

Erkrankungen des Nervensystems

Neuralgien, Parästhesien, Fieberkrämpfe, neurologische Erkrankungen wie Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom

Gefäßerkrankungen

Vaskulitis, in sehr seltenen Fällen assoziiert mit vorübergehender Beteiligung der Nieren

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Generalisierte Hautreaktionen einschließlich Pruritus, Urtikaria oder nicht näher spezifizierte Hautausschläge

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

Der Impfschutz tritt in der Regel innerhalb von 2–3 Wochen ein. Die Dauer der Immunität gegen homologe oder nahe verwandte Stämme der Impfstoffstämme ist unterschiedlich, beträgt im Allgemeinen jedoch 6 Monate bis 1 Jahr.

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**

Pufferlösung: Natriumsalze (Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat), Kaliumsalze (Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat), Wasser für Injektionszwecke

Restmengen aus der Herstellung: Hühnerprotein, Hühnerproteine, Neomycin, Formaldehyd, Octoxinol 9

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr

Der Impfstoff darf nach dem auf dem Etikett der Spritze und auf der Faltschachtel (nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis:“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren! Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

Den Impfstoff in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glasart I) ohne Kanüle, Kolbenstopfen (Chlorobromobutyl- oder Chlorobutyl-Elastomer) und Verschlusskappe (Chlorobromobutyl-Elastomer) — Packungsgrößen 1, 10, 20 oder 50

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glasart I) mit aufgesetzter Kanüle, Kolbenstopfen (Chlorobromobutyl- oder Chlorobutyl-Elastomer) — Packungsgrößen 1, 10, 20 oder 50

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

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

FluVaccinol® 2008/2009 sollte vor der Verabreichung auf Raumtemperatur gebracht werden. Vor Gebrauch schütteln.

Bei Kindern, die nur eine Impfdosis von 0,25 ml erhalten, muss der Stopfen der Spritze genau bis zum Rand der Markierung gedrückt werden, so dass die Hälfte des Impfstoff-Volumens verworfen wird. Der verbleibende Impfstoff ist zu verabreichen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

STADA Medical GmbH
Stadastraße 2–18
D-61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.H.00189.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.08.1998 / 30.12.2002

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2008

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 Impfkommission 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