

INFLEXAL V 2006/2007

Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, virosomal)

Suspension zur intramuskulären oder subkutanen Injektion

Zusammensetzung

Inflexal V 2006/2007 ist ein inaktivierter Influenza-Impfstoff, der mit Virosomen als Träger und Adjuvans formuliert wird. Er besteht aus hochgereinigten Oberflächenantigenen der Influenzaviren A und B, die in embryonierten Hühnereiern vermehrt werden.

Dieser Impfstoff entspricht den WHO-Empfehlungen (nördliche Hemisphäre) und dem EU-Beschluss für die Saison 2006/2007.

Arzneilich wirksame Bestandteile

Jede Dosis von 0,5 ml enthält Oberflächenantigene (in Hühnereiern gezüchtet), die aus den folgenden Stämmen hergestellt werden: A/Wisconsin/67/2005 (H3N2) entsprechender Stamm (A/Hiroshima/52/2005 IVR-142) 15 µg Hämagglutinin
A/New Caledonia/20/99 (H1N1) entsprechender Stamm (A/New Caledonia 20/99 IVR-116) 15 µg Hämagglutinin
B/Malaysia/2506/2004 entsprechender Stamm (B/Malaysia/2506/2004) 15 µg Hämagglutinin

Sonstige Bestandteile

Natriumchlorid, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Lecithin, Wasser für Injektionszwecke. Spuren von Hühnerproteinen, Hühnereiproteinen, Polymyxin B und Neomycin können vorhanden sein.

Darreichungsform und Packungsgrößen

Jede Fertigspritze von Inflexal V 2006/2007 enthält 0,5 ml Injektionssuspension.

Packung mit 1 Fertigspritze
Packung mit 10 Fertigspritzen

Stoffgruppe

Impfstoff

Pharmazeutischer Unternehmer/Hersteller

Mitvertrieb in Deutschland:
Baxter Deutschland GmbH
Im Breitspiel 13
69126 Heidelberg
Service-Telefon: 0-800-84 26 822
Internet: www.baxter.de
e-mail: bioscience_de@baxter.com

Zulassungsinhaber:
Berna Biotech Italia S.r.l.
Via Zambelletti 25
20021 Baranzate (MI), Italien

Hersteller:
Berna Biotech España S.A.
Ctra. de Irún, km 20,900
E-28700 San Sebastián de los Reyes,
(Madrid), Spanien

Anwendungsgebiete

Impfung zur Vorbeugung der Influenza bei Erwachsenen und Kindern ab dem 6. Le-

bensmonat. Die Prophylaxe ist besonders bei jenen Personen vorgesehen, bei denen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Influenza-assoziierten Komplikationen besteht.

Dies sind:

- Personen ab dem 60. Lebensjahr
- Personen mit Herz- und Kreislauferkrankungen
- Personen mit chronischen Erkrankungen der Atemwege
- Personen mit Stoffwechselerkrankungen (Diabetes)
- Personen mit geschwächter Immunabwehr

Außerdem wird die Impfung empfohlen für:

- Personen, die einem erhöhten Ansteckungsrisiko ausgesetzt sind, z. B. solche, die in größeren Gemeinschaften leben oder beruflich tätig sind.

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, einem der sonstigen Bestandteile sowie Eiern, Hühnerproteinen, Neomycin und Polymyxin B.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Die begrenzten Daten über Impfungen von schwangeren Frauen weisen nicht darauf hin, dass fötale und mütterliche Schädigungen auf den Impfstoff zurückzuführen sind. Die Anwendung dieses Impfstoffes ist ab dem zweiten Schwangerschaftsdrittel in Erwägung zu ziehen. Für Schwangere mit Grunderkrankungen, die das Risiko Influenza-assoziiierter Erkrankungen erhöhen, wird die Impfung ungeachtet des Stadiums der Schwangerschaft empfohlen.

Inflexal V 2006/2007 kann während der Stillzeit angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Inflexal V 2006/2007 sollte unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden.

Während einer immunsuppressiven Therapie (die körpereigene Abwehr beeinträchtigende Behandlung), wie auch bei angeborener oder erworbener Immundefizienz (Immunmangel), kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Inflexal V 2006/2007 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.

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf Inflexal V 2006/2007 nicht mit anderen Impfstoffen gemischt werden.

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.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Kinder ab 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.

Art der Anwendung:

Der Impfstoff sollte sich vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen.

Vor Gebrauch schütteln.

Die Immunisierung sollte durch intramuskuläre oder tiefe subkutane Injektion erfolgen.

Wenn eine Dosis von 0,25 ml appliziert werden soll, sollte zunächst die Hälfte des Volumens aus der aufrecht gehaltenen Fertigspritze entfernt werden. Dazu wird der Kolben bis zur Markierung auf der Spritze gedrückt. Der Rest der Suspension sollte injiziert werden.

Überdosierung und andere Dosierungsfehler

Es ist unwahrscheinlich, dass eine Überdosierung ungünstige Wirkungen zur Folge hat.

Nebenwirkungen

Nebenwirkungen aus klinischen Studien:

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

Die Nebenwirkungen wurden mit folgenden Häufigkeiten gemeldet:

Nebenwirkungen aus klinischen Studien:

Häufig (> 1/100, < 1/10):

Lokalreaktionen: Rötung, Schwellung, Schmerzen, Ekchymose, Verhärtung.

Systemische Reaktionen: Fieber, Unwohlsein, Frösteln, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwitzen, Myalgie, Arthralgie.

Diese Reaktionen verschwinden gewöhnlich ohne Behandlung innerhalb von 1–2 Tagen.

Nach der Zulassung wurden außerdem die folgenden Nebenwirkungen gemeldet:

Gelegentlich (> 1/1.000, < 1/100):
Generalisierte Hautausschläge mit Juckreiz, Urtikaria und nicht spezifischem Ausschlag.

Selten (> 1/10.000, < 1/1.000):
Neuralgien, Parästhesien, Krampfanfälle, vorübergehende Thrombozytopenie.
Allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zu Schock führen, sind mitgeteilt worden.

Sehr selten (< 1/10.000):
Vaskulitis mit vorübergehender Nierenbeteiligung.
Neurologische Erkrankungen wie Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom.

Lagerung und Haltbarkeit

Inflexal V 2006/2007 muss bei einer Temperatur von +2 °C bis +8 °C (im Kühlschrank) aufbewahrt werden.

Die Haltbarkeitsdauer beträgt 1 Jahr in der unbeschädigten Verpackung.

Das Verfalldatum ist auf dem Etikett und auf der Verpackung angegeben.

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Nicht einfrieren. Der Impfstoff darf nicht mehr verwendet werden, wenn er versehentlich eingefroren wurde.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Zusätzliche Informationen für Fachkreise

Inflexal V 2006/2007 enthält kein Thiomersal.

Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

Pharmakologische Eigenschaften

Der Impfschutz ist im Allgemeinen innerhalb von 2–3 Wochen erreicht. Die Dauer der postvakzinalen Immunität gegenüber homologen Stämmen bzw. Stämmen, die mit den Impfstämmen eng verwandt sind, ist unterschiedlich, beträgt jedoch normalerweise 6 bis 12 Monate.

Toxikologische Eigenschaften

Nicht zutreffend

Pharmakokinetik

Nicht zutreffend

Sonstige Hinweise

Keine

Stand der Information

Mai 2006

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin