

BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Influsplit SSW 2008/2009, Suspension zur Injektion in einer Fertigspritze
Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Arzneilich wirksame Bestandteile

Influsplit SSW 2008/2009 ist ein durch Formaldehyd und Natriumdesoxycholat inaktivierter Influenza-Spaltimpfstoff.

Der Impfstoff enthält die gereinigten 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/Florida/4/2006-like strain
Variante: B/Brisbane/3/2007
15 Mikrogramm HA**

je 0,5 ml Dosis

* vermehrt in embryonierten Hühnereiern von gesunden Hühnerherden

** Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht der WHO-Empfehlung für die nördliche Hemisphäre und der EU-Entscheidung für die Saison 2008/2009.

Sonstige Bestandteile

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

DARREICHUNGSFORMEN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Farblose bis leicht opaleszierende Suspension zur Injektion.

Originalpackung als Fertigspritze.

1 \times 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.

STOFFGRUPPE

Impfstoff

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

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

HERSTELLER

GlaxoSmithKline Biologicals
NL der SmithKline Beecham Pharma
GmbH & Co. KG
Zirkusstr. 40
01069 Dresden
Telefon: 0049-351-4561 0
Telefax: 0049-351-4561 211

ANWENDUNGSGEBIETE

Der Impfstoff dient zur Prophylaxe der Influenza bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten. Insbesondere wird die Impfung zum Schutz der Personen empfohlen, die im Falle einer Erkrankung ein erhöhtes Risiko für influenzabedingte Komplikationen haben. Dazu zählen u. a.

- Personen, die durch Herz-, Kreislauf-Erkrankungen sowie Atemwegserkrankungen und Nierenerkrankungen, insbesondere bei länger andauerndem Krankheitsgeschehen, gesundheitlich beeinträchtigt sind,
- Personen mit insulinabhängigem und insulinunabhängigem Diabetes mellitus bzw. anderen chronischen Stoffwechselerkrankungen,
- Kinder mit zystischer Fibrose, obstruktiver Bronchitis sowie Stoffwechselstörungen und Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems und der Nieren,
- Personen mit angeborener oder erworbener Verminderung der Infektionsabwehr,
- Personen über 60 Jahre
- Bewohner in Alters- und Pflegeheimen.

Die Influenzaschutzimpfung ist darüber hinaus zu empfehlen bei Personen,

- die durch ihre Berufsausübung einem besonderen Infektionsrisiko ausgesetzt sind bzw. für andere ein Infektionsrisiko darstellen können (z. B. Beschäftigte im Gesundheits- und Sozialdienst, Beschäftigte mit umfangreichem Publikumskontakt)
- die als mögliche Infektionsquelle für von ihnen betreute ungeimpfte Risikopersonen fungieren können.

GEGENANZEIGEN

Auszuschließen sind Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, einen sonstigen Bestandteil des Impfstoffs oder einen der in Spuren vorhandenen Rückstände, sowie Personen mit Allergien gegen Hühnereiweiß.

Influsplit SSW enthält nicht mehr als 1 Mikrogramm Ovalbumin pro Dosis. Der Impfstoff kann Rückstände der folgenden Substanzen, wie z. B. Formaldehyd, Gentamicinsulfat und Natriumdesoxycholat enthalten.

Bei fieberhaften Erkrankungen und akuten Infektionen wird die Impfung frühestens 2 Wochen nach der Entfieberung angeraten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

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).

Der Impfstoff (Influsplit SSW 2008/2009) sollte auf keinen Fall intravasal verabreicht werden.

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

Durch die im Impfstoff enthaltenen Spuren von Gentamicinsulfat kann in sehr seltenen Fällen eine Überempfindlichkeitsreaktion verursacht werden.

Bekannte Allergien oder gesundheitliche Probleme nach früheren Impfungen bei Erwachsenen oder Kindern müssen berücksichtigt werden (siehe Gegenanzeigen). Da keine Daten aus Unverträglichkeitsstudien vorliegen, darf der Impfstoff nicht mit anderen injizierbaren Arzneimitteln gemischt werden.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

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.

Nach der Gripeschutzimpfung wurden falsch positive Ergebnisse bei serologischen Tests beobachtet, die mittels der 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.

WARNHINWEISE

keine

DOSIERUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung

Kinder ab 3 Jahre, Jugendliche und Erwachsene: 1 \times 0,5 ml*, Kinder im Alter von 6 Monaten bis unter 3 Jahre 1 \times 0,25 ml*.

* Kinder bis 9 Jahre, die zuvor nicht geimpft worden sind, sollten nach einem Zeitraum von mindestens 4 Wochen eine zweite Dosis bekommen.

Art der Anwendung

Die Influenza-Schutzimpfung sollte möglichst frühzeitig vor Beginn der Influenzasaison (am besten in der Zeit von September bis November) durchgeführt werden. In Abhängigkeit von der epidemiologischen Situation kann die Impfung auch zu einem späteren Zeitpunkt durchgeführt werden. Der Impfschutz sollte nach jeweils einem Jahr mit einer altersgemäßen Dosis des in der Antigenzusammensetzung aktualisierten Impfstoffes aufgefrischt werden.

Methode der Anwendung

Die Immunisierung sollte intramuskulär oder durch tief subkutane Injektion erfolgen.

Bei Patienten mit Thrombozytopenie (Blutplättchenmangel) oder hämorrhagischer Diathese (Blutungsneigung) sollte die Impfung subkutan erfolgen.

Dosierungshinweis für 0,25 ml Influsplit SSW 2008/2009

Wenn eine Dosis von 0,25 ml appliziert werden soll, ist die Spritze in aufrechter Position zu halten und die Hälfte des Volumens abzuspritzen. Dazu wird der Stopfen bis zur Markierung auf der Spritze gedrückt. Bei Spritzen ohne Markierung kann die Abbildung am Ende dieser Gebrauchsinformation und Fachinformation als Dosierungshilfe benutzt werden. Man legt den oberen Rand der Spritze an die obere Pfeilspitze an und drückt den Stopfen bis zur unteren Pfeilspitze. Es verbleiben 0,25 ml Impfstoff in der Spritze (siehe Abb.). Dann ist nach Möglichkeit die Kanüle zu wechseln, um das Impfen mit nasser Kanüle zu vermeiden.

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

ÜBERDOSIERUNG

Eine unerwünschte Wirkung durch Überdosierung ist unwahrscheinlich.

NEBENWIRKUNGEN

Unerwünschte Ereignisse, beobachtet in klinischen Prüfungen:

Die Sicherheit trivalenter inaktiver Influenza-Impfstoffe wird anhand der Daten aus offenen, nicht kontrollierten Studien beurteilt, die jährlich nach der Änderung der Stammsammensetzung 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.

Die folgenden unerwünschten Ereignisse wurden in klinischen Studien mit folgenden Häufigkeiten beobachtet:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Sehr selten ($< 1/10.000$), vereinzelte Meldungen einschließlich.

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 in der Regel innerhalb von 1–2 Tagen ohne Behandlung 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, Angioödem führen

Störungen des Nervensystems:

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

Gefäßstörungen:

Vaskulitis, in seltenen Fällen verbunden mit vorübergehender Beeinträchtigung der Niere

Haut- und subkutane Gewebestörungen:

Generalisierte Hautreaktionen, einschließlich Pruritus, Urtikaria oder unspezifischer Hautausschlag

SONSTIGE HINWEISE

Durch die Impfung mit Influsplit SSW 2008/2009 wird im Impfung die Bildung humoraler Antikörper gegen die Oberflächenantigene Hämagglutinin und Neuraminidase induziert, wobei erstere die Fähigkeit zur Neutralisation der Influenzaviren aufweisen.

Die schützende Antikörperkonzentration wird innerhalb von 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.

Der durch Influsplit SSW 2008/2009 vermittelte Schutz richtet sich ausschließlich gegen eine Infektion mit Influenzaviren. Banale Erkältungskrankheiten („grippale Infekte“) werden dagegen durch die Influenza-Schutzimpfung nicht beeinflusst, da diese durch andere Erreger verursacht werden.

Impfungen in der 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 2008/2009) kann während der Stillzeit verabreicht werden.

Die Laktationsperiode stellt keine Gegenanzeige dar.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

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

Bei Lagerung zwischen $+2^{\circ}\text{C}$ bis $+8^{\circ}\text{C}$ beträgt die Haltbarkeit 1 Jahr.

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.

Impfstoffe sind stets für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

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

Zulassungsnummer

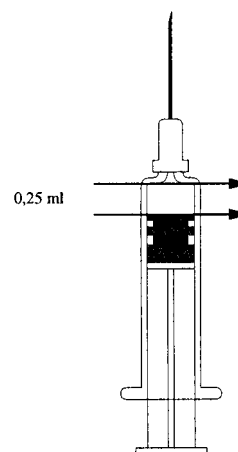
PEI.H.00084.01.1

Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

STAND DER INFORMATION

Mai 2008



Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin