

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

**Afluria®**, Suspension zur Injektion in Fertigspritzen

Influenza-Impfstoff (Spaltvirus, inaktiviert)  
Ph. Eur.

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Influenza-Spaltvirus\*, inaktiviert mit  $\beta$ -Propiolakton, mit einem Gehalt an Antigenen entsprechend der folgenden Stämme:

A/Brisbane/59/2007 (H1N1) – ähnlich (A/Brisbane/59/2007 IVR-148) 15 Mikrogramm HA\*\*  
A/Brisbane/10/2007 (H3N2) – ähnlich (A/Uruguay/716/2007 NYMC X-175C) 15 Mikrogramm HA\*\*  
B/Brisbane/60/2008 – ähnlich (B/Brisbane/60/2008) 15 Mikrogramm HA\*\* pro 0,5 ml Dosis.

\* vermehrt in bebrüteten Hühnereiern einer gesunden Hühnerschar  
\*\* Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den WHO-Empfehlungen (für die nördliche Hemisphäre) und der EU-Entscheidung für die Saison 2009/2010.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze. Klare bis leicht trübe Flüssigkeit mit etwas Sediment, das beim Schütteln resuspendiert wird.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Prophylaxe gegen Influenza, insbesondere bei Personen mit einem erhöhten Risiko für damit assoziierte Komplikationen. Die Anwendung von Afluria soll auf offiziellen Empfehlungen basieren.

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

##### Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 36 Monate: 0,5 ml

Kinder von 6 Monaten bis 35 Monate: Die klinischen Daten sind begrenzt. Dosierungen von 0,25 ml oder 0,5 ml wurden injiziert.

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

##### Art der Anwendung

Die Immunisierung sollte durch intramuskuläre oder tief subkutane Injektion erfolgen. Hinweise zur Zubereitung siehe Abschnitt 6.6

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die arzneilich wirksamen Bestandteile, gegen sonstige Bestandteile (siehe Abschnitt 6.1) sowie ge-

gen Hühnereiprotein und/oder Hühnerprotein.

Afluria enthält nicht mehr als 1  $\mu$ g Ovalbumin pro Dosis.

Der Impfstoff kann Rückstände folgender Substanzen beinhalten: Neomycin und Polymyxin.

Bei Patienten mit fieberhaften Erkrankungen oder akuten Infektionen muss die Immunisierung verschoben werden.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffs entsprechende Möglichkeiten der medizinischen Behandlung und Überwachung sofort verfügbar sein.

Afluria soll unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden.

Die Immunantwort bei Personen mit einer endogenen oder iatrogenen Immunsuppression kann unzureichend sein.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Afluria kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Die Impfungen sollten jeweils an verschiedenen Gliedmaßen erfolgen. Dabei sollte bedacht werden, dass Nebenwirkungen verstärkt werden können.

Die immunologische Reaktion kann herabgesetzt sein, wenn der Patient einer immunsuppressiven Behandlung unterliegt.

Nach einer Gripeschutzimpfung wurden falsch positive Ergebnisse bei serologischen Tests beobachtet, die mittels der ELISA-Methode Antikörper gegen HIV-1, Hepatitis C und insbesondere HTLV 1 nachwiesen. Die Western Blot-Technik hat die falsch-positiven ELISA Testergebnisse widerlegt. Die vorübergehenden falsch positiven Reaktionen könnten auf die IgM-Antwort gegenüber dem Impfstoff zurückzuführen sein.

## 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Die begrenzten Daten über Impfungen bei Schwangeren deuten auf keine teratogenen oder fetotoxischen Wirkungen hin. Die Impfung kann ab dem zweiten Trimester der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden. Bei Schwangeren mit Erkrankungen, die das Risiko Influenza-bedingter Komplikationen erhöhen, wird eine Impfung unabhängig vom Stadium der Schwangerschaft empfohlen.

### Stillzeit

Afluria kann während der Stillzeit angewendet werden.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass der Impfstoff die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

## 4.8 Nebenwirkungen

### Nebenwirkungen, die bei klinischen Studien beobachtet wurden

Die Bewertung der Unbedenklichkeit trivalenten inaktivierter Influenza-Impfstoffe erfolgt anhand offener, unkontrollierter klinischer Studien im Rahmen der jährlich geforderten Aktualisierungen unter Einschluss von mindestens 50 Erwachsenen im Alter von 18 bis 60 Jahren und mindestens 50 Personen im Alter von 61 Jahren und darüber. Die Unbedenklichkeit wird während der ersten drei Tage nach der Impfung bewertet.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen traten mit folgender Häufigkeit während der klinischen Studien auf: Sehr häufig ( $> 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), sehr selten ( $< 1/10000$ ), einschließlich gemeldeter Einzelfälle.

Siehe Tabelle unten

### Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung gemeldet wurden

Nach der Markteinführung von trivalenten Influenza-Impfstoffen wurden außer den

| Organklasse  | sehr häufig<br>> 1/10 | häufig<br>$\geq 1/100$ , $< 1/10$   | gelegentlich<br>$\geq 1/1000$ , $< 1/100$ | selten<br>$\geq 1/10000$ , $< 1/1000$ | sehr selten<br>$< 1/10000$ |
|--|-----------------------|---|---|---------------------------------------|----------------------------|
| Erkrankungen des Nervensystems                               |                       | Kopfschmerzen*  |   |                                       |                            |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes           |                       | Schweißausbrüche*   |   |                                       |                            |
| Skelettmuskulatur-, Bindegewebe- und Knochenerkrankungen     |                       | Myalgie, Arthralgie*  |   |                                       |                            |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort |                       | Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit<br>Lokale Reaktionen: Rötung, Schwellung, Schmerzen, Ekchymosen, Verhärtung* |   |                                       |                            |

\* Die meisten dieser Nebenwirkungen verschwinden üblicherweise ohne Behandlung innerhalb von 1 bis 2 Tagen

oben schon genannten Nebenwirkungen auch noch die folgenden Nebenwirkungen gemeldet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Vorübergehende Thrombozytopenie, vorübergehende Lymphadenopathie

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen, in seltenen Fällen bis hin zum anaphylaktischen Schock, Angioödem

Erkrankungen des Nervensystems

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

Gefäßkrankungen

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Generalisierte Hautreaktionen einschließlich Pruritus, Urticaria, unspezifischer Hautausschlag.

#### 4.9 Überdosierung

Unerwünschte Wirkungen durch Überdosierung sind unwahrscheinlich.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Influenza-Impfstoff, ATC-Code: J07B B02

Der vollständige Impfschutz wird im Allgemeinen innerhalb von 2 bis 3 Wochen erreicht. Die Dauer des Schutzes gegen homologe oder mit dem Impfstoff eng verwandte Virusstämme ist unterschiedlich, erstreckt sich aber in der Regel über 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

Natriumchlorid  
Dinatriumphosphat (wasserfrei)  
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat  
Kaliumchlorid  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Kalziumchlorid  
Wasser für Injektionszwecke

Restmengen aus der Herstellung: Hühnerprotein, Hühnerprotein, Neomycin und Polymyxin

#### 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.

Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas, Typ I) mit Stopfen (Chlorbutylgummi-stopfen) und befestigter Nadel.  
Packungen mit 1 oder 10 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Der Impfstoff sollte vor Verabreichung auf Raumtemperatur gebracht werden. Vor Gebrauch schütteln. Nach dem Schütteln sollte der Impfstoff als homogene Suspension erscheinen. Der Impfstoff muss vor der Anwendung visuell kontrolliert werden und soll nicht verwendet werden, wenn er anders aussieht als zuvor beschrieben (siehe Abschnitt 3).

Wenn die Gabe von 0,25 ml angezeigt ist, soll die Spritze in einer aufrechten Position gehalten und die Hälfte des Volumens verworfen werden. Dazu drückt man den Kolben bis zu der Stelle, welche die Hälfte der Dosis auf dem Glasspritzenzylinder markiert; das verbleibende Volumen wird injiziert.

Afluria wird in Einmalspritzen dargeboten und jeder nicht verwendete Restinhalt ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

### 7. INHABER DER ZULASSUNG

CSL Biotherapies GmbH  
Emil-von-Behring-Straße-76  
35041 Marburg  
Deutschland

### 8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.03523.01.1

### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Erstzulassung: 08. Juni 2007  
Letzte Verlängerung der Zulassung:  
29. März 2009

### 10. STAND DER INFORMATION

Mai 2009

#### Zusätzliche Informationen VERSCHREIBUNGSSTATUS

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin