

1. Bezeichnung des Arzneimittels**BEGRIPAL**

Injektionssuspension in Fertigspritze

Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert)

(Saison 2011/2012)

2. Zusammensetzung**(arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge)**

Influenzavirus-Oberflächenantigene (Hämagglutinin und Neuraminidase), der folgenden Stämme*:

- A/California/7/2009 (H1N1) – davon abgeleiteter, verwendeter Stamm NYMC X-181 15 Mikrogramm HA**
- A/Perth/16/2009 (H3N2) – entsprechender, verwendeter Stamm NYMC X-187, abgeleitet von A/Victoria/210/2009 15 Mikrogramm HA**
- B/Brisbane/60/2008 – davon abgeleiteter, verwendeter Stamm NYMC BX-35 15 Mikrogramm HA**

Für eine Dosis mit 0,5 ml

* vermehrt in befruchteten Hühnereiern von gesunden Hühnerbeständen

** Haemagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den WHO- (nördl. Hemisphäre) und EU-Empfehlungen für die Saison 2011/2012.

Vollständige Liste der Hilfsstoffe siehe 6.1.

3. Darreichungsform**Injektionssuspension in Fertigspritze**

Der Impfstoff ist eine klare Flüssigkeit.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur Prophylaxe der Influenza, insbesondere für Personen, bei denen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von assoziierten Komplikationen besteht.

Die Anwendung von BEGRIPAL sollte auf der Basis offizieller Empfehlungen erfolgen.

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

Erwachsene und Kinder ab 36 Monate: 0,5 ml

Kinder von 6–35 Monaten: klinische Daten sind begrenzt, es wurden Dosierungen von 0,25 ml oder 0,5 ml angewandt.

Für Kinder, die noch keine Influenza-Schutzimpfung erhalten haben, empfiehlt sich eine zweite Immunisierung mit einem Intervall von mindestens 4 Wochen.

Die Impfung erfolgt intramuskulär oder tief subkutan.

Weitere Hinweise zur Anwendung s. 6.6

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen oder einem der Hilfsstoffe und Rückstände, z.B. Hühner-eiproteine, Hühnereiweiß, etwa Ovalbumin.

Der Impfstoff kann Produktionsrückstände von folgenden Substanzen enthalten, z.B. Kanamycin and Neomycinsulfat, Form-

aldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) und Polysorbat 80.

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

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei Verabreichung jedes Impfstoffes sollte stets Vorsorge zur Therapie eines anaphylaktischen Schocks nach Anwendung des Impfstoffes getroffen werden.

BEGRIPAL darf unter keinen Umständen intravasal injiziert werden.

Bei Patienten mit endogener oder iatrogener Immundefizienz kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

BEGRIPAL kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden: Die Impfung sollte an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. Bei simultaner Gabe können verstärkt Nebenwirkungen auftreten.

Der Impferfolg kann während einer immun-suppressiven Therapie des Patienten eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.

Nach einer Impfung gegen Influenza können ELISA-Tests zum serologischen Nachweis von Antikörpern gegen HIV1, Hepatitis C und insbesondere zum Nachweis von Antikörpern gegen HTLV1 falsch positiv ausfallen. Mit der Western blot Technik können die ELISA falsch positiven Resultate widerlegt werden. Die vorübergehend falsch positiven Ergebnisse können durch die IgM-Immunität bedingt sein.

4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

Begrenzte Daten über Impfungen von schwangeren Frauen weisen auf keine negativen Ergebnisse für den Fötus und die Mutter hin, die mit dem Impfstoff in Zusammenhang stehen. Für das zweite Trimenon einer Schwangerschaft kann die Anwendung dieses Impfstoffes erwogen werden. Bei schwangeren Frauen mit medizinischen Begleitumständen, für die eine Grippe das Risiko für Komplikationen erhöht, wird die Verabreichung dieses Impfstoffes empfohlen, unabhängig vom Stadium der Schwangerschaft.

Impfungen mit BEGRIPAL kann in der Stillzeit angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien beobachtet wurden:

Die Sicherheit der dreiwertigen, inaktivierten Influenza-Impfstoffe wird in offenen, nicht kontrollierten klinischen Studien bewertet; diese sind im Rahmen der jährlichen Anpassung der Stammzusammensetzung vorge-

schrieben und werden mit mindestens 50 Erwachsenen im Alter von 18 bis 60 Jahren und mindestens 50 älteren Personen ab einem Alter von 61 Jahren durchgeführt. Die Bewertung der Sicherheit erfolgt in den ersten 3 Tagen nach der Impfung.

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden in klinischen Studien mit den folgenden Häufigkeiten beobachtet:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); sehr selten ($< 1/10000$), einschließlich einzelner Berichte

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Kopfschmerzen*

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Schwitzen*

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen*

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit. Lokalreaktionen: Rötung, Schwellung, Schmerzen, Ekchymosen, Verhärtung.*

* Diese Reaktionen klingen üblicherweise nach 1–2 Tagen ohne Behandlung ab.

Nebenwirkungen nach der Vermarktung des Impfstoffes (außer den Reaktionen, die auch in klinischen Studien beobachtet wurden):

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 z.B. Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré Syndrom

Gefäßkrankungen:

Vasculitis, in sehr seltenen Fällen mit vorübergehender Nierenbeteiligung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Generalisierte Hautreaktionen einschließlich Pruritus, Urtikaria und unspezifischer Ausschlag.

4.9 Überdosierung

Es ist unwahrscheinlich, dass eine Überdosierung unerwünschte Wirkungen zeigt.

5. Pharmakologische Eigenschaften**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Grippe-Impfstoffe, ATC Code J07BB02

Generell ist die Schutzwirkung innerhalb von 2–3 Wochen erreicht. Die Schutzdauer gegen homologe oder den Impfstämmen nahe verwandte Virusstämme, variiert, beträgt aber im allgemeinen 6–12 Monate.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend

6. Pharmazeutische Angaben**6.1 Hilfsstoffe**

Natriumchlorid
 Kaliumchlorid
 Kalium-Dihydrogenphosphat
 Dinatriumphosphat-Dihydrat
 Magnesiumchlorid-Hexahydrat
 Kalziumchlorid-Dihydrat
 Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Lagerung im Kühlschrank (2 °C–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 (Typ I Glas) mit Gummistopfen, mit Kanüle (23 G, 1" oder 25 G, 1" oder 25 G, 5/8"), Packung zu 1 oder 10.

0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze (Typ I Glas) mit Gummistopfen, ohne Kanüle, Packung zu 1 oder 10.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung auf Zimmertemperatur gebracht werden.

Vor Gebrauch schütteln.

Falls die halbe Dosis (0,25 ml) verabreicht werden soll, ist die Hälfte des Inhaltes (bis zur entsprechen Markierung auf der Spritze) vor der Injektion zu verwerfen.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
 Via Fiorentina 1
 Siena
 Italien

8. Zulassungsnummer

0,5 ml Fertigspritze:
 MA Nummer PEI.H.00968.01.1

9. Datum der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

01/06/1999
 22/01/2009

10. Stand der Information

05/2011

11. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Postfach 11 01 71

10831 Berlin