

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Begrivac® 2009/2010 Injektionssuspension in einer Fertigspritze/Ampulle
Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Spalt-Influenza-Virus, inaktiviert, mit folgenden Antigenen*,

A/Brisbane/59/2007 (H1N1)-entsprechender Stamm (A/Reass. IVR-148)
15 Mikrogramm HA**

A/Brisbane/10/2007 (H3N2)-entsprechender Stamm (A/Uruguay/716/2007, NYMC X-175C)
15 Mikrogramm HA**

B/Brisbane/60/2008-entsprechender Stamm (B/Brisbane/60/2008)
15 Mikrogramm HA**

pro Dosis zu 0,5 ml

* vermehrt in befruchteten Hühnereiern von gesunden Hühnervölkern.

** Haemagglutinin

Die Auswahl der Impfstämme entspricht den Empfehlungen der Weltgesundheitsbehörde (WHO) für die nördliche Hemisphäre und der Entscheidung der Europäischen Union für die Saison 2009/2010.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Leicht opaleszent.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

Die Anwendung von Begrivac® 2009/2010 soll gemäß den nationalen Empfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 36. Monat: eine Dosis zu 0,5 ml.

Kinder vom 6. Monat bis zum 35. Monat: klinische Daten stehen nur begrenzt zur Verfügung. Dosierungen von 0,25 ml oder 0,5 ml wurden verwendet.

Für Kinder, die zum ersten Mal gegen Influenza geimpft werden, empfiehlt sich eine zweimalige Impfung mit einem Intervall von mindestens 4 Wochen.

Die Impfung erfolgt durch intramuskuläre oder tief subkutane Injektion.

Weitere Hinweise zur Anwendung s. 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, einen der sonstigen Bestandteile oder auf Eier, Hühnereiweiß, Formaldehyd, Diäthyl-ether oder Polysorbat 80.

Begrivac® 2009/2010 enthält nicht mehr als 1,0 Mikrogramm Ovalbumin pro Dosis. Der

Impfstoff kann Spuren von Polymyxin B enthalten.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen im Falle einer anaphylaktischen Reaktion nach der Impfung geeignete medizinische Behandlungsmöglichkeiten zur Akutbehandlung bereitstehen und eine angemessene Überwachung durchgeführt werden.

Begrivac® 2009/2010 darf auf keinen Fall intravaskulär verabreicht werden.

Bei Personen mit angeborener, erworbener oder therapiebedingter Immunsuppression kann die Immunantwort unzureichend sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Begrivac® 2009/2010 kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Die Applikation sollte an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung kann es möglicherweise verstärkt zu Nebenwirkungen kommen.

Der Impferfolg kann bei gleichzeitiger immunsuppressiver Behandlung beeinträchtigt sein.

Nach der Influenza-Impfung wurden falsch-positive Ergebnisse bei serologischen Tests unter Verwendung der ELISA-Methode zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV-1, Hepatitis C und insbesondere HTLV-1 beobachtet. Die Western Blot-Technik stellt diese Ergebnisse richtig. Diese vorübergehenden falsch-positiven Reaktionen können auf die durch die Impfung hervorgerufene IgM-Antwort zurückgeführt werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Begrenzte Erfahrungen über Impfungen bei Schwangeren geben keinen Anhalt für unerwünschte Folgen für den Foetus und die Mutter, die auf den Impfstoff zurückzuführen wären. Eine Anwendung des Impfstoffes ab dem zweiten Trimenon kann erwogen werden. Bei schwangeren Frauen mit medizinischen Gegebenheiten, die das Risiko von Komplikationen durch eine Influenza-Erkrankung erhöhen, wird unabhängig vom Stadium der Schwangerschaft eine Impfung empfohlen.

Begrivac® 2009/2010 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

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien beobachtet wurden:

Die Sicherheit der trivalenten, inaktivierten Grippe-Impfstoffe wird in offenen, unkontrol-

lierten Studien beurteilt. Diese Studien werden im Zusammenhang mit der Änderungsanzeige zur jährlichen Änderung der Stammzusammensetzung gefordert und schließen zumindest 50 Erwachsene im Alter von 18 bis 60 Jahren und zumindest 50 Personen im Alter ab 61 Jahren ein. Die Beurteilung der Sicherheit wird während der ersten 3 Tage nach der Impfung durchgeführt.

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

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:
Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen*

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

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

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

Nebenwirkungen, die nach der Vermarktung des Impfstoffes berichtet wurden

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Vorübergehende Thrombozytopenie, lokale 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

Gefäßerkrankungen:
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

Bei einer Überdosierung sind keine ungünstigen Effekte zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Influenza-Impfstoffe
ATC Code: J07BB02

Der Impfschutz wird in der Regel innerhalb von 2 bis 3 Wochen nach der Impfung erreicht. Die Dauer der postvakzinalen Immunität gegen homologe oder gegen eng verwandte Virusstämme des Impfstoffes ist individuell unterschiedlich, beträgt im Allgemeinen jedoch zumindest 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

Saccharose, Pufferlösung (pH = 7,2) enthaltend Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

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° bis 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 Suspension in Fertigspritze (Glas Typ I) mit/ohne Kanüle mit einem Kolbenstopfen (Bromobutyl-Gummi) in Packungen zu 1, 10 und 20 (2 x 10) Stück
0,5 ml Ampulle

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Der Impfstoff sollte vor Verabreichung Zimmertemperatur erreicht haben.

Vor Gebrauch schütteln.

Sollte für Kinder die halbe Dosis erforderlich sein, so empfiehlt sich folgendes Vorgehen: Fertigspritze ohne Markierung für die halbe Dosierung (0,25 ml):

Die Fertigspritze soll in aufrechter Position gehalten und die Hälfte des Inhalts herausgedrückt und der verbleibende Rest injiziert werden.

Fertigspritze mit Markierung für die halbe Dosierung (0,25 ml):

Die Hälfte des Inhaltes ist bis zur entsprechenden Markierung (kleiner schwarzer

Strich auf der Spritze unterhalb des Etiketts) vor der Injektion zu verwerfen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novartis Vaccines and Diagnostics
GmbH & Co. KG
D-35006 Marburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

National: PEI.H.00162.01.1
MRP: DE/H/125/01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15. April 1998/30.12.2002

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2009

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin