

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS:

FLUAD, Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Influenza-Impfstoff, Oberflächenantigene, inaktiviert, mit MF59C.1 als Adjuvans.
(Saison 2013/2014)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Oberflächenantigene des Influenzavirus (Hämagglutinin und Neuraminidase) der Stämme*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-davon abgeleiteter, verwendeter Stamm NYMC X-181
15 Mikrogramm HA**

A/Victoria/361/2011 (H3N2)-entsprechender, verwendeter Stamm NYMC X-223, abgeleitet von
A/Texas/50/2012 15 Mikrogramm HA**

B/Massachusetts/2/2012-entsprechender, verwendeter Stamm B/Massachusetts/2/2012, Wildtyp
15 Mikrogramm HA**

*vermehrt in Eiern, mit MF59C.1 als Adjuvans

**Hämagglutinin

Adjuvans: MF59C.1, das ein exklusives Adjuvans ist (Patent EP 0 399 843 B1): 9,75 mg Squalen;
1,175 mg Polysorbat 80; 1,175 mg Sorbitantrioleat; 0,66 mg Natriumcitrat; 0,04 mg
Citronensäure und Wasser für Injektionszwecke.

Für eine Dosis mit 0,5 ml

Dieser Impfstoff entspricht den WHO- Empfehlungen (nördliche Hemisphäre) und der EU-
Entscheidung für die Saison 2013/2014.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Der Impfstoff ist eine milchig-weiße Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Influenza für ältere Menschen (65 Jahre oder älter), besonders für Personen mit einem erhöhten Risiko für damit verbundene Komplikationen (d.h. Personen mit chronischen Krankheiten wie Diabetes, Herz-/Kreislauf-Erkrankungen oder Erkrankungen der Atemwege).

Fluad sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Einzeldosis von 0,5 ml wird intramuskulär in den Deltamuskel verabreicht. Da ein Adjuvans vorhanden ist, muss die Injektion mit einer 25mm-Kanüle vorgenommen werden.

Anweisungen zur Herstellung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der arzneilich wirksamen Bestandteile, gegen Bestandteile des Adjuvans, der Hilfsstoffe oder Rückstände (z.B. Eier oder Hühnereiweiß, wie etwa Ovalbumin) sowie bei jemandem, der eine anaphylaktische Reaktion auf vorangegangene Influenza-Impfungen hatte.

Der Impfstoff kann Rückstände folgender Substanzen enthalten: Kanamycin- und Neomycinsulfat, Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) und Bariumsulfat.

Bei Patienten mit 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 Verabreichung des Impfstoffs geeignete medizinische Behandlungs- und Beobachtungsmöglichkeiten sofort verfügbar sein.

Fluad sollte unter keinen Umständen intravaskulär oder subkutan verabreicht werden.

In Patienten mit endogener oder iatrogener Immunsuppression kann die Antikörperreaktion unzureichend sein.

Möglicherweise wird nicht bei allen geimpften Personen eine schützende Immunantwort hervorgerufen.

Bei bekannter Latex-Überempfindlichkeit:

Auch wenn in der Verschlusskappe der Spritze kein Naturkautschuklatex nachweisbar ist, kann eine sichere Anwendung von Fludac bei Personen, die gegenüber Latex empfindlich sind, nicht sicher belegt werden.

4.5 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Klinische Daten zur simultanen Gabe mit anderen Impfstoffen liegen nicht vor. Falls Fludac gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden muss, sollte die Impfung an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. Bei simultaner Gabe können verstärkt Nebenwirkungen auftreten.

Der Impfserfolg kann während einer immunsuppressiven Therapie des Patienten eingeschränkt sein.

Nach einer Impfung gegen Influenza wurden falsch positive Ergebnisse bei serologischen Tests unter Verwendung der ELISA-Methode zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV1, Hepatitis C und insbesondere zum Nachweis von Antikörpern gegen HTLV1 beobachtet. Mit der Western blot Technik können die ELISA falsch positiven Resultate widerlegt werden. Die vorübergehend falsch positiven Reaktionen können durch die Impfung hervorgerufene IgM-Antwort bedingt sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend.

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

Fludac hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Im Vergleich zu nicht-adjuvantierten Grippeimpfstoffen wurden leichte Impfreaktionen bei Fludac häufiger beobachtet.

Bei klinischen Studien festgestellte Nebenwirkungen

Die Sicherheit von Fludac wird in offenen, nicht kontrollierten klinischen Studien bewertet; die als Auflage der jährlichen Anpassung durchgeführt werden und mindestens 50 ältere Personen im Alter von mehr als 65 Jahren umfassen. 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 Knochenerkrankungen

*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 an der Injektionsstelle, Ekchymosen, Verhärtung.*

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

Nebenwirkungen nach der Vermarktung des Impfstoffes

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Thrombozytopenie (es gab einzelne sehr seltene, schwere Fälle mit einer Thrombozytenzahl von weniger als 5.000 pro mm^3), Lymphadenopathie.

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen, in seltenen Fällen bis hin zum Schock,; Angiooedem.

Erkrankungen des Nervensystems

Neuralgien, Parästhesien, Krämpfe

Neurologische Erkrankungen wie z.B. Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom.

Gefäßerkrankungen

Vaskulitis mit vorübergehender Nierenbeteiligung und Erythema exsudativum multiforme.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Generalisierte Hautreaktionen einschließlich Pruritus, Urtikaria oder unspezifischer Ausschlag.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Schmerzen in den Gliedmaßen, Muskelschwäche.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Asthenie, grippeartige Erkrankung.

4.9 Überdosierung

Es ist unwahrscheinlich, dass durch eine Überdosierung unerwünschte Nebenwirkungen auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Influenza-Impfstoffe, ATC Code: J07BB02

Die Schutzwirkung wird in der Regel innerhalb von 2-3 Wochen erreicht. Die Dauer der Immunität gegen homologe oder den Impfstämmen nahe verwandte Virusstämme ist nach der Impfung unterschiedlich, beträgt aber im Allgemeinen 6-12 Monate.

Obwohl keine vergleichenden Wirksamkeitsstudien durchgeführt wurden, wurde bei Flud eine stärkere Antikörperbildung festgestellt als bei Impfstoffen ohne Adjuvans, besonders ausgeprägt gegen Influenza-Antigene der Typen B und A/H3N2.

Diese gesteigerte Immunantwort ist vor allem bei älteren Menschen mit schwachen Abwehrkräften festzustellen und/oder bei Menschen, die unter chronischen Krankheiten leiden (Diabetes, Herz-/Kreislauf – Erkrankungen, Erkrankungen der Atemwege) und deswegen einem höheren Risiko den mit Influenza-assoziierten Komplikationen ausgesetzt sind. Ein vergleichbares Immunogenitätsprofil erhält man nach einer zweiten und dritten Immunisierung mit Flud.

Eine signifikante Erhöhung der Antikörper nach der Immunisierung mit Flud wurde auch in Bezug auf heterovariante Virusstämme, die sich in ihren Oberflächenantigenen von den im Impfstoff vorhandenen unterscheiden, nachgewiesen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe und zur lokalen Verträglichkeit lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Adjuvans: Siehe unter 2.

Andere Hilfsstoffe: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kalium-Dihydrogenphosphat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Calciumchlorid-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 Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren. Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Suspension in Fertigspritze (Typ I Glas) mit oder ohne Kanüle.

Packung zu 1 mit oder ohne Kanüle.

Packung zu 10 mit oder ohne Kanüle.

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 der Verabreichung auf Zimmertemperatur gebracht werden. Vor Gebrauch leicht schütteln.

Nach dem Schütteln ist Flud eine milchig-weiße Suspension.

Kontrollieren Sie vor der Verabreichung den Inhalt jeder Flud Fertigspritze visuell auf Partikel oder Verfärbungen. Falls solche Merkmale beobachtet werden, darf der Inhalt nicht verabreicht werden.

Der Impfstoff darf nicht verabreicht werden, falls er zuvor eingefroren war.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italien.

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.01444.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.07.2000

21.05.2010

10. STAND DER INFORMATION

08/2013