

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2012/2013
Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Influenza-Impfstoff aus Oberflächenantigen
(inaktiviert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (0,5 ml) enthält Oberflächenantigene (Hämagglutinin und Neuraminidase) von Influenzaviren folgender Stämme*:

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 – davon abgeleiteter verwendeter Stamm NYMC X-181	15 µg HA**
A/Victoria/361/2011 (H3N2) – davon abgeleiteter verwendeter Stamm IVR-165	15 µg HA**
B/Wisconsin/1/2010 – entsprechender verwendeter Stamm NYMC BX-39, abgeleitet von B/Hubei- Wujiangang/158/2009	15 µg HA**

* Die Influenzaviren werden auf bebrüteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen vermehrt.

** HA = Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den WHO-Empfehlungen (nördliche Hemisphäre) sowie dem Beschluss der Europäischen Union für die Impfsaison 2012/2013.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.1.

Grippeimpfstoff-ratiopharm® kann Spuren von Eiern (wie z.B. Ovalbumin, Hühnerproteine), Formaldehyd, Cetrimoniumbromid, Polysorbat 80 oder Gentamicin enthalten, welche im Produktionsprozess verwendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze; klare, farblose Flüssigkeit in einer Einzeldosis-Fertigspritze (Glasart Typ I)

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Grippeimpfstoff-ratiopharm® dient zur Vorbeugung der Influenza (echte Virusgrippe) insbesondere bei Personen mit einem erhöhten Risiko für Komplikationen bei Erkrankung.

Grippeimpfstoff-ratiopharm® kann bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von 6 Monaten angewendet werden. Für welche Personenkreise die Impfung mit *Grippeimpfstoff-ratiopharm®* empfohlen wird, ist den aktuellen STIKO-Empfehlungen (STIKO = Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut) zu entnehmen. Diese sind unter anderem auf der Internetseite des Robert-Koch-Instituts einzusehen: www.rki.de.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene erhalten 1 × 0,5 ml.

Kinder

Kinder ab einem Alter von 36 Monaten erhalten 1 × 0,5 ml.

Kinder im Alter von 6 Monaten bis 35 Monaten erhalten 1 × 0,25 ml.

Kinder, die vorher noch nie gegen Grippe geimpft worden sind, sollten im Abstand von mindestens 4 Wochen eine zweite Impfdosis erhalten.

Kinder unter 6 Monaten

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von *Grippeimpfstoff-ratiopharm®* bei Kindern unter 6 Monaten ist nicht nachgewiesen. Klinische Daten sind nicht verfügbar.

Art der Anwendung

Der Impfstoff wird über eine intramuskuläre oder tief subkutane Injektion verabreicht.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung/vor der Anwendung des Arzneimittels

Anweisungen zur Vorbereitung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen, den sonstigen Bestandteilen oder irgendwelchen Komponenten, die als Spuren enthalten sein können wie Hühner (Ovalbumin, Hühnerproteine), Formaldehyd, Cetrimoniumbromid, Polysorbat 80 oder Gentamicin.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für den Fall anaphylaktischer Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs sollten wie bei allen injizierbaren Impfstoffen stets geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten unmittelbar zur Verfügung stehen.

Grippeimpfstoff-ratiopharm® darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden!

Bei Personen mit endogener oder iatrogen Immunsuppression kann die Antikörperreaktion möglicherweise unzureichend sein.

Beeinflussung serologischer Tests: siehe Abschnitt 4.5

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Grippeimpfstoff-ratiopharm® kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, aber es sollten dann verschiedene Injektionsstellen (unterschiedliche Extremitäten) gewählt werden. Es ist zu bedenken, dass sich gegebenenfalls die Nebenwirkungen verstärken können.

Die Immunantwort kann bei Patienten unter immunsuppressiver Behandlung abgeschwächt sein.

Nach Influenza-Impfungen sind bei serologischen Tests falsch positive Ergebnisse aufgetreten, wenn das ELISA-Verfahren zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV1, Hepatitis C und insbesondere HTLV1 eingesetzt wurde. Mit der Western-Blot-Technik lassen sich diese falsch positiven ELISA-Testergebnisse widerlegen. Solche vorüber-

gehend falsch positiven Reaktionen könnten durch die IgM-Immunantwort auf den Impfstoff bedingt sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Inaktivierte Grippe-Impfstoffe können während der gesamten Schwangerschaft angewendet werden. Verglichen mit dem ersten Schwangerschaftstrimester liegen für das zweite und dritte Schwangerschaftstrimester größere Sicherheitsdatensätze vor. Daten aus der weltweiten Anwendung von Grippe-Impfstoffen zeigen jedoch keine unerwünschten fötalen und maternalen Beeinträchtigungen durch den Impfstoff.

Stillzeit

Grippeimpfstoff-ratiopharm® kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Studiendaten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Grippeimpfstoff-ratiopharm® hat keine oder vernachlässigbare Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Unerwünschte Wirkungen, die in klinischen Studien beobachtet wurden:

Die Sicherheit der trivalenten inaktivierten Influenza-Impfstoffe wird in den erforderlichen offenen, unkontrollierten klinischen Studien jährlich überprüft. Darin einbezogen werden mindestens 50 Erwachsene im Alter von 18 bis 60 Jahren und mindestens 50 Erwachsene im Alter von über 60 Jahren. Sicherheitsbeurteilungen erfolgen innerhalb der ersten 3 Tage nach der Impfung.

Folgende Nebenwirkungen wurden in den klinischen Studien mit den folgenden Häufigkeiten beobachtet:

Siehe Tabelle auf Seite 2

Unerwünschte Wirkungen, die nach der Markteinführung berichtet wurden:

Zusätzlich zu den Nebenwirkungen aus klinischen Studien wurden seit der Markteinführung folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Transiente Thrombozytopenie, transiente Lymphadenopathie

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zu Schock führen können; Angioödem

Erkrankungen des Nervensystems

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

Gefäßerkrankungen

Vaskulitis, in sehr seltenen Fällen verbunden mit einer vorübergehenden Nierenbeteiligung.

Tabellarische Übersicht der unerwünschten Wirkungen:

Organsystem	Sehr häufig (≥ 1/10)	Häufig (≥ 1/100, < 1/10)	Gelegentlich (≥ 1/1000, < 1/100)
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Schwitzen	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen		Myalgie, Arthralgie	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit Lokale Reaktionen: Rötung, Schwellung, Schmerzen, Ekchymose, Induration	

Diese Symptome klingen im Allgemeinen ohne Behandlung innerhalb von 1 bis 2 Tagen ab.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Generalisierte Hautreaktionen einschließlich Pruritus, Urtikaria oder unspezifischem Exanthem

4.9 Überdosierung

Es ist unwahrscheinlich, dass eine Überdosierung unerwartete Nebenwirkungen nach sich zieht.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Influenza-Impfstoff

TC-Code: J07BB02

Die Schutzwirkung des Impfstoffs ist innerhalb von 2–3 Wochen nach Injektion erreicht. Die Dauer der Schutzwirkung gegen die im Impfstoff enthaltenen oder eng verwandte Stämme ist verschieden, sie beträgt aber üblicherweise 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

Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.), Natriumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, 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 °C 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 Injektionssuspension in einer Fertigspritze mit oder ohne Kanüle (Glasart Typ I)
Packung mit 1 Fertigspritze
Packung mit 10 Fertigspritzen

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

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Vor Gebrauch kurz schütteln. Führen Sie vor der Anwendung eine Sichtkontrolle durch.

Für die Verabreichung von 0,25 ml aus einer Fertigspritze mit 0,5 ml drücken Sie die Kolbenstange vor, bis ihre Oberkante exakt mit der Unterkante des geriffelten Polypropylen-Außenringes abschließt. Das in der Fertigspritze verbleibende Impfstoffvolumen von 0,25 ml kann direkt verabreicht werden (siehe auch Abschnitt 4.2).

Unverbraucher Impfstoff und anderes Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
76437 Rastatt
Tel.-Nr.: 07222 78679-0
Fax-Nr.: 07222 78679-9
E-Mail: info@biokanol.de

8. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER UND HERSTELLER

Pharmazeutischer Unternehmer:
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Tel.-Nr.: 0731 40202
Fax-Nr.: 0731 4027330

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Str. 7
76437 Rastatt
Tel.-Nr.: 07222 78679-0
Fax-Nr.: 07222 78679-9
E-Mail: info@biokanol.de

9. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.H.00900.01.1

10. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

August 1998/Dezember 2002

11. STAND DER INFORMATION

April 2012

12. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin