

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

INFLEXAL V 2011/2012
 Injektionssuspension
 Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, virosomal)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Influenza-Virus-Oberflächenantigene (Häm-agglutinin und Neuraminidase), inaktiviert (mit β -Propiolakton), virosomal, der folgenden Stämme*:

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

A/Perth/16/2009 (H3N2) – entsprechend verwendeter Stamm NYMC X-187, abgeleitet von A/Victoria/210/2009 15 Mikrogramm HA**

B/Brisbane/60/2008 15 Mikrogramm HA** pro 0,5 ml Dosis

* in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen vermehrt
 ** Hämagglutinin

INFLEXAL V ist ein inaktivierter Influenza-Impfstoff, der mit Virosomen als Träger und Adjuvans formuliert wird. Er besteht aus hochreinen Oberflächenantigenen der Influenzaviren A und B, die in embryonierten Hühnereiern vermehrt werden.

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

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
 Leicht opaleszente Flüssigkeit
 Geliefert in einer Fertigspritze

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Vorbeugung gegen Influenza, insbesondere bei Personen, die ein erhöhtes Risiko für das Auftreten begleitender Komplikationen haben.
 Die Anwendung von INFLEXAL V sollte sich nach den offiziellen Impfpfehlungen richten.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Kinder ab 36 Monaten: 0,5 ml
 Kinder von 6 bis 35 Monaten: 0,25 ml
 Kindern, die zuvor noch nie geimpft wurden, sollte nach einem Abstand von mindestens 4 Wochen eine zweite Dosis verabreicht werden.

Die Immunisierung sollte durch intramuskuläre oder tiefe subkutane Injektion erfolgen. Für Hinweise zur Handhabung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile bzw. Rückstände (siehe unten).
 INFLEXAL V enthält nicht mehr als 0,05 Mikrogramm Ovalbumin pro 0,5 ml Dosis.
 Der Impfstoff kann Rückstände folgender Substanzen enthalten: z. B. Hühnereiproteine, Hühnerproteine, Polymyxin B und Neomycin.

Bei Patienten mit einer fieberhaften Erkrankung oder einer akuten Infektion sollte die Immunisierung aufgeschoben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollte stets eine geeignete medizinische Behandlung und Überwachung unverzüglich für den Fall verfügbar sein, dass es nach der Verabreichung des Impfstoffs zu einem anaphylaktischen Ereignis kommt.

INFLEXAL V sollte unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

INFLEXAL V kann zur gleichen Zeit mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Die Immunisierung sollte an verschiedenen Gliedmaßen erfolgen. Es sollte beachtet werden, dass die unerwünschten Reaktionen verstärkt sein können.

Die Immunantwort kann vermindert sein, wenn der Patient sich einer immunsuppressiven Behandlung unterzieht.

Nach einer Influenza-Impfung sind bei serologischen Tests mittels der ELISA-Methode

zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV-1, Hepatitis C und insbesondere HTLV-1 falsch-positive Resultate beobachtet worden. Die Western Blot Technik widerlegt diese Ergebnisse. Diese vorübergehenden falsch-positiven Ergebnisse könnten durch die IgM-Antwort auf den Impfstoff bedingt sein.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die begrenzten Daten über Impfungen von schwangeren Frauen weisen nicht darauf hin, dass fetale und mütterliche Schädigungen auf den Impfstoff zurückzuführen sind. Die Anwendung dieses Impfstoffes ist ab dem zweiten Schwangerschaftsdrittel in Erwägung zu ziehen. Für Schwangere mit Grunderkrankungen, die das Risiko Influenza-assoziiierter Erkrankungen erhöhen, wird die Impfung ungeachtet des Stadiums der Schwangerschaft empfohlen.

INFLEXAL V 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 einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen ausübt.

4.8 Nebenwirkungen

NEBENWIRKUNGEN AUS KLINISCHEN STUDIEN:

Die Sicherheit von trivalenten, inaktivierten Influenzaimpfstoffen wird in offenen, unkontrollierten klinischen Studien im Rahmen der jährlichen Änderung der Stammzusammensetzung geprüft. Die Studien werden mit mindestens 50 Erwachsenen im Alter von 18–60 Jahren und mit mindestens 50 Erwachsenen im Alter von 61 Jahren oder älter durchgeführt. Die Nebenwirkungen werden während der ersten 3 Tage nach Impfung untersucht.

Die nachstehenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit folgenden Häufigkeiten gemeldet:

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 Einzelfälle.

Siehe Tabelle

Diese Reaktionen klingen gewöhnlich ohne Behandlung innerhalb von 1–2 Tagen ab.

Organklassen	Sehr häufig \geq 1/10	Häufig \geq 1/100, < 1/10	Gelegentlich \geq 1/1.000, < 1/100	Selten \geq 1/10.000, < 1/1.000	Sehr selten < 1/10.000
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen			
Erkrankungen der Haut und des subkutanen Gewebes		Schwitzen			
Skelettmuskulaturerkrankungen		Myalgie, Arthralgie			
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Fieber, Unwohlsein, Frösteln, Müdigkeit Lokale Reaktionen: Rötung, Schwellung, Schmerzen, Ekchymose, Verhärtung			

NEBENWIRKUNGEN AUS STUDIEN NACH DER ZULASSUNG

Nach der Zulassung wurden außer den in den klinischen Studien beobachteten Nebenwirkungen die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Vorübergehende Thrombozytopenie, vorübergehende Lymphadenopathie.

Erkrankungen des Immunsystems:

Allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zu Schock führen. Angioödem.

Erkrankungen des Nervensystems:

Neuralgien, Parästhesien, febrile Krampfanfälle, neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré Syndrom.

Gefäßkrankungen:

Vaskulitis, in sehr seltenen Fällen mit vorübergehender Nierenbeteiligung.

Erkrankungen der Haut und des subkutanen Gewebes:

Generalisierte Hautausschläge mit Juckreiz, Urtikaria und unspezifischem Ausschlag.

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, ATC-Code: J07BB02

Der Impfschutz ist im Allgemeinen innerhalb von 2–3 Wochen erreicht. Die Dauer der postvaxinalen Immunität gegenüber homologen Stämmen bzw. Stämmen, die mit den Impfstämmen eng verwandt sind, ist unterschiedlich, beträgt jedoch normalerweise 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, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat, Lecithin, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf INFLEXAL V nicht mit anderen Medikamenten 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: Der Impfstoff darf nicht mehr verwendet werden, wenn er versehentlich eingefroren wurde.

Vor Licht schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Impfstoff in einer Fertigspritze (Typ-I-Glas) mit Stopfen (Chlorbutyl-Gummi) und Nadel in Packungen mit 1 oder 10 Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

Der Impfstoff sollte sich vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmen.

Vor Gebrauch schütteln.

Wenn eine Dosis von 0,25 ml angezeigt ist, muss die Hälfte des Volumens aus der aufrecht gehaltenen Spritze bis zur 0,25 ml Markierung entfernt werden. Der Rest wird injiziert.

Siehe auch Abschnitt 4.2.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Inhaber der Zulassung:

Cruceff Italy S.r.l.

Via Zambelletti 25

I-20021 Baranzate (MI)

Mitvertrieb in Deutschland:

Baxter Deutschland GmbH

Edisonstraße 4

85716 Unterschleißheim

Service-Telefon: 0-800-84 26 822

Internet: www.baxter.de

e-mail: bioscience_de@baxter.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.03211.01.1

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15. März 2005/20. Dezember 2006

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2011

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin