

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MUTAGRIP® 2012/2013
 Injektionssuspension in einer Fertigspritze
 Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Influenza-Viren (inaktiviert, gespalten) der folgenden Stämme¹:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 –
 davon abgeleiteter verwendeter Stamm
 NYMC X-179A 15 Mikrogramm HA²

A/Victoria/361/2011 (H3N2) –
 davon abgeleiteter verwendeter Stamm
 IVR-165 15 Mikrogramm HA²

B/Wisconsin/1/2010 –
 entsprechender verwendeter Stamm
 NYMC BX-39, abgeleitet von

B/Hubei-Wujiagang/
 158/2009 15 Mikrogramm HA²

¹ gezüchtet in befruchteten Hühnereiern aus
 gesunden Hühnerbeständen

² Hämagglutinin

Die Zusammensetzung von MUTAGRIP 2012/2013 entspricht den jeweils aktuellen Empfehlungen der WHO (für die nördliche Hemisphäre) und der Europäischen Gemeinschaft.

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

MUTAGRIP 2012/2013 kann möglicherweise Spuren von Hühnereiproteinen, wie z. B. Ovalbumin, sowie Neomycin, Formaldehyd und Octoxinol 9 enthalten; diese Substanzen werden während des Herstellungsprozesses verwendet (siehe Abschnitt 4.3).

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze
 Nach vorsichtigem Schütteln ist der Impfstoff eine leicht weißliche und opaleszente Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Impfung dient der Vorbeugung der echten Virusgrippe (Influenza), besonders bei Personen mit erhöhtem Risiko für influenzabedingte Komplikationen.

MUTAGRIP 2012/2013 ist indiziert für Erwachsene und Kinder ab einem Alter von 6 Monaten.

Für welche Personenkreise die Impfung als besonders sinnvoll angesehen wird, ist in den jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (STIKO = Ständige Impfkommision am Robert Koch-Institut) nachzulesen. Diese sind unter anderem auf den Internetseiten des Robert Koch-Instituts einzusehen: www.rki.de.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene erhalten 1 × 0,5 ml.

Kinder und Jugendliche

Kinder ab 3 Jahren und Jugendliche erhalten 1 × 0,5 ml.

Kinder im Alter von 6 Monaten bis unter 3 Jahre erhalten 1 × 0,25 ml.

Kinder (bis zum vollendeten 12. Lebensjahr), die noch nie gegen Grippe geimpft wurden, sollten frühestens 4 Wochen nach der ersten Impfung eine zweite Dosis erhalten.

Kinder unter 6 Monate: Die Sicherheit und Wirksamkeit von MUTAGRIP 2012/2013 bei Kindern unter 6 Monate wurde nicht untersucht. Es liegen keine Daten vor.

Die Impfung sollte vorzugsweise im Herbst durchgeführt werden.

Art der Anwendung

MUTAGRIP 2012/2013 wird intramuskulär, gegebenenfalls tief subkutan verabreicht.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung/vor der Anwendung des Impfstoffs

Hinweise zur Handhabung des Impfstoffs vor der Anwendung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen einen der sonstigen Bestandteile oder gegen einen der möglichen Produktionsrückstände, wie z. B. Hühnereiproteine (Ovalbumin, Hühnerproteine) sowie Neomycin, Formaldehyd und Octoxinol 9, die in Spuren vorhanden sein können.

Die Impfung sollte auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden, wenn die zu impfende Person an einer akuten behandlungsbedürftigen oder fieberhaften Erkrankung leidet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für den Fall anaphylaktischer Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs sollten wie bei allen injizierbaren Impfstoffen die geeigneten medizinischen Möglichkeiten zur Überwachung und Behandlung unmittelbar zur Verfügung stehen.

MUTAGRIP 2012/2013 darf auf keinen Fall intravasal verabreicht werden.

Der Impferfolg kann bei Patienten mit endogener oder iatrogenen Immunsuppression möglicherweise eingeschränkt sein.

Beeinflussung serologischer Tests
 Siehe Abschnitt 4.5.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

MUTAGRIP 2012/2013 kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen in unterschiedliche Extremitäten verabreicht werden. Bei zeitgleicher Verabreichung kann es möglicherweise zu verstärkten Nebenwirkungen kommen.

Während einer Therapie mit Immunsuppressiva kann der Impferfolg eingeschränkt sein (siehe auch Abschnitt 4.4).

Nach der Impfung gegen Grippe wurden in serologischen Tests mit der ELISA-Methode falsch-positive Ergebnisse beim Nachweis von Antikörpern gegen HIV 1, Hepatitis C und besonders HTLV1 beobachtet. Das Western-Blot-Verfahren widerlegt

die falsch-positiven ELISA-Testergebnisse. Die vorübergehenden falsch-positiven Reaktionen könnten auf eine IgM-Antwort auf den Impfstoff zurückzuführen sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Inaktivierte Grippe-Impfstoffe können in allen Stadien der Schwangerschaft verabreicht werden. Für das zweite und dritte Trimenon stehen im Vergleich zum ersten Trimenon mehr Daten zur Sicherheit zur Verfügung. Jedoch weisen Daten aus der weltweiten Anwendung von inaktivierten Grippe-Impfstoffen auf keine negativen impfstoffbedingten Auswirkungen für das ungeborene Kind oder für die Schwangere hin.

Stillzeit

MUTAGRIP 2012/2013 kann während der Stillzeit verwendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

MUTAGRIP 2012/2013 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Daten aus klinischen Studien

Die Unbedenklichkeit trivalenter, inaktivierter Grippe-Impfstoffe wird durch offene Studien ohne Kontrollgruppe im Rahmen der jährlichen Aktualisierung der Stammzusammensetzung untersucht, die mindestens 50 Erwachsene im Alter von 18 bis 60 Jahren und mindestens 50 ältere Personen ab 61 Jahren und älter einbeziehen. Die Beurteilung der Sicherheit erfolgt im Rahmen der jährlich wiederholten klinischen Studien während der ersten drei Tage nach der Impfung.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Siehe Tabelle auf Seite 2

Daten aus der Post-Marketing-Beobachtung

Neben den bereits aus klinischen Studien bekannten Nebenwirkungen wurden bei Post-Marketing-Beobachtungen folgende Nebenwirkungen spontan gemeldet:

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 Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom

Organklasse	Sehr häufig ≥ 1/10	Häufig ≥ 1/100, < 1/10	Gelegentlich ≥ 1/1.000, < 1/100
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen*	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Schwitzen*	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen		Myalgien, Arthralgien*	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost, Abgeschlagenheit. Lokalreaktionen: Rötung, Schwellung, Schmerz, Ekchymose, Induration an der Injektionsstelle*	

* Diese Reaktionen klingen gewöhnlich nach 1 bis 2 Tagen ohne Behandlung folgenlos ab.

Gefäßerkrankungen

Vaskulitis, in sehr seltenen Fällen assoziiert mit vorübergehender Beteiligung der Nieren

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Generalisierte Hautreaktionen einschließlich Pruritus, Urtikaria oder nicht näher spezifizierte Hautausschläge

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 tritt in der Regel innerhalb von 2 bis 3 Wochen ein. Die Dauer der Immunität gegen homologe oder nah verwandte Stämme der Impfstoffstämme ist unterschiedlich, beträgt im Allgemeinen jedoch 6 Monate bis 1 Jahr.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Impfstoffe nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für Impfstoffe nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pufferlösung:

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
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

Der Impfstoff darf nach dem auf dem Etikett der Spritze und auf der Faltschachtel (nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis:“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren! Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

Den Impfstoff in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glasart I) ohne Kanüle, Kolbenstopfen (Chlorobromobutyl- oder Chlorobutyl- oder Bromobutyl-Elastomer) – Packungsgrößen 1, 10, 20 oder 50

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glasart I) mit aufgesetzter Kanüle, Kolbenstopfen (Chlorobromobutyl- oder Chlorobutyl- oder Bromobutyl-Elastomer) – Packungsgrößen 1, 10, 20 oder 50

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

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

MUTAGRIP 2012/2013 sollte vor der Verabreichung Raumtemperatur erreicht haben. Vor Gebrauch schütteln. Vor Verabreichung sollte der Impfstoff visuell untersucht werden. Wenn Partikel in der Suspension vorhanden sind, darf der Impfstoff nicht verwendet werden.

Bei Kindern, die nur eine Impfdosis von 0,25 ml erhalten, muss der Stopfen der Spritze genau bis zum Rand der Markierung gedrückt werden, so dass die Hälfte des Impfstoff-Volumens verworfen wird. Der verbleibende Impfstoff ist zu verabreichen. Siehe auch Abschnitt 4.2.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 1
69181 Leimen
Telefon: 06224 594-0
Telefax: 06224 594-33
E-Mail: ISI@spmsd.com
Internet: www.spmsd.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.H.00188.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

28.08.1998/30.12.2002

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2012

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. HINWEISE

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Name, Anschrift und Unterschrift des impfenden Arztes in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Situationen irrtümlicherweise als Impfhindernisse angesehen werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in den jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.rki.de).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin