

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Grippeimpfstoff-ratiopharm® 2008/2009
Injektionssuspension
Influenza-Impfstoff aus Oberflächenantigenen (inaktiviert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

- A/Brisbane/59/2007 (H1N1)-ähnlich (A/Brisbane/59/2007 IVR-148 reass.) 15 µg HA**
- A/Brisbane/10/2007 (H3N2)-ähnlich (A/Uruguay/716/2007 NYMC X-175C reass.) 15 µg HA**
- B/Florida/4/2006-ähnlich (B/Florida/4/2006) 15 µg HA**

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

** HA = Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den WHO-Empfehlungen (für die nördliche Hemisphäre) sowie dem Beschluss der Europäischen Union für die Impfsaison 2008/2009.

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Einzeldosis-Fertigspritze; klare, farblose Flüssigkeit. Die Fertigspritze ist aus Glas (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 einer Erkrankung.

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 unter www.rki.de

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab einem Alter von 36 Monaten erhalten 1 x 0,5 ml.

Kinder nach dem vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 35. Lebensmonat erhalten 1 x 0,25 ml.

Kinder (bis zum vollendeten 12. Lebensjahr), die vorher noch nie gegen Grippe geimpft worden sind, sollten im Abstand von mindestens 4 Wochen eine zweite Impfdosis erhalten.

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

Für weitere Informationen zur Anwendung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber den wirksamen Bestandteilen, den sonstigen Bestandteilen, Rückständen von Hühnerei- und Hühnerprotein (Grippeimpfstoff-ratiopharm enthält nicht mehr als 1 µg Ovalbumin pro Impfdosis), 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 einer anaphylaktischen Reaktionen nach Verabreichung 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 iatrogenen Immunsuppression kann die Antikörperreaktion möglicherweise unzureichend sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Grippeimpfstoff-ratiopharm® kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden, aber es sollten in einem solchen Fall 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 jedoch widerlegen. Solche vorübergehend falsch positiven Reaktionen könnten durch die IgM-Immunantwort auf den Impfstoff bedingt sein.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Begrenzt vorliegende Daten von geimpften Schwangeren zeigten keine unerwünschten fötalen und maternalen Beeinträchtigungen durch den Impfstoff. Die Impfung kann ab dem zweiten Trimenon der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Bei Schwangeren mit Erkrankungen, die das Risiko Influenza-bedingter Komplikationen erhöhen, wird die Impfung unabhängig vom Stadium der Schwangerschaft empfohlen.

Grippeimpfstoff-ratiopharm® kann während der Stillzeit verabreicht werden.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass *Grippeimpfstoff-ratiopharm®* Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

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:

- Sehr häufig (≥1/10)
- Häufig (≥1/100 bis <1/10)
- Gelegentlich (≥1/1.000 bis <1/100)
- Selten (≥1/10.000 bis <1/1.000)
- Sehr selten (<1/10.000)

Organsystem	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen*			
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Schwitzen*			
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochen-erkrankungen		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.

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.

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, ATC-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.

Rückstände von: Hühnerei- und Hühnerprotein, Formaldehyd, Cetrimoniumbromid, Natriumcitrat 2 H₂O, Sucrose.

Möglicherweise in Spuren enthalten: Polysorbat 80, Gentamicinsulfat, Hydrocortison, Tylosin[(R,R)-tartrat].

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

Grippeimpfstoff-ratiopharm® muss im Kühlschrank gelagert werden (+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 (Glasart Typ I)

Packung mit 1 Fertigspritze (mit Kanüle)

Packung mit 10 Fertigspritzen (mit Kanüle)

6.6 Sonstige Hinweise für die Handhabung: Hinweis zur Kinderdosierung

Für die Verabreichung von 0,25 ml aus einer Fertigspritze drücken Sie den grauen Stopfen der Kolbenstange vor, bis seine Oberkante exakt mit der Unterkante des geriffelten Polypropylen-Außenringes abschließt. Ein reproduzierbares Volumen des Impfstoffes verbleibt in der Fertigspritze und kann direkt injiziert werden (siehe auch Abschnitt 4.2).

6.7 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Vor Gebrauch kurz schütteln.

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

PEI.H.00900.01.1

10. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

August 1998 / Dezember 2002

11. STAND DER INFORMATION

April 2008

12. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Gebrauchsanweisung für die Fertigspritze:

1. Spritze kurz schütteln.



2. Kanülenschutzkappe entfernen.

3. Spritze senkrecht halten und entlüften.



4. Die Spritze ist nun gebrauchsfertig.

Hinweis zur Kinderdosierung

Für die Verabreichung von 0,25 ml aus einer Fertigspritze drücken Sie den grauen Stopfen der Kolbenstange vor, bis seine Oberkante exakt mit der Unterkante des geriffelten Polypropylen-Außenringes abschließt. Ein reproduzierbares Volumen des Impfstoffes verbleibt in der Fertigspritze und kann direkt injiziert werden.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin