

ADDIGRIP® 2005/2006

Suspension in einer Emulsion zur Injektion in einer Fertigspritze
 Influenza-Impfstoff Oberflächen-Antigene, inaktiviert, mit MF59C.1 als Adjuvans, Konservierungsmittelfrei
 (Saison 2005/2006)

Zusammensetzung

1 Dosis (0,5 ml Suspension) enthält:

MF59C.1 als Adjuvans und Influenza-Virus Oberflächen-Antigene (Hämagglutinin und Neuraminidase), vermehrt in embryonierten Hühnereiern.

– arzneilich wirksame Bestandteile:

Influenza-Virus Oberflächen-Antigene der Stämme:

A/New Caledonia/20/99 (H1N1) – entsprechender Stamm
 (A/New Caledonia/20/99 IVR-116): 15 Mikrogramm HA*

A/California/7/2004 (H3N2) – entsprechender Stamm
 (A/New York/55/2004 NYMC X-157): 15 Mikrogramm HA*

B/Shanghai/361/2002 – entsprechender Stamm

(B/Jiangsu/10/2003): 15 Mikrogramm HA*

* Hämagglutinin

– Adjuvans:

MF59C.1: 9,75 mg Squalen; 1,175 mg Polysorbat 80; 1,175 mg Sorbitantriolateat; 0,66 mg Natriumzitat; 0,04 mg Zitronensäure und Wasser für Injektionszwecke.

– sonstige Bestandteile:

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kalium-Dihydrogenphosphat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Kalziumchlorid-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke, Rückstände von Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB), Formaldehyd, Saccharose und Spuren von Kanamycin- und Neomycinsulfat.

Dieser Impfstoff entspricht den WHO- (nördl. Hemisphäre) und EU-Empfehlungen für die Saison 2005/2006.

Darreichungsform und Packungsgrößen

Suspension in einer Emulsion zur Injektion in einer Fertigspritze

- 1 Fertigspritze mit Kanüle zu 0,5 ml
- 10 Fertigspritzen mit Kanülen zu je 0,5 ml

Stoff- oder Indikationsgruppe

Impfstoffe

Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und HerstellersZulassungsinhaber

Sanofi Pasteur MSD S.p.A.
 Via degli Aldobrandeschi 15
 I-00163 Roma — Italien

Mitvertrieb in Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH
 Paul-Ehrlich-Str. 1
 69181 Leimen

Hersteller

CHIRON S.r.l.
 Via Fiorentina 1
 53100 SIENA
 Italien

Anwendungsgebiete

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

Weiterhin wird die Impfung empfohlen für:

- Personen mit berufsbedingt erhöhter Ansteckungsgefahr oder solche, die selbst die Infektion auf andere Personen übertragen können
- größere Personengruppen bei Auftreten von Epidemien bzw. Pandemien (Massenerkrankungen in begrenzten bzw. länderübergreifenden Gebieten).

Gegenanzeigen

Bei bekannten, schweren allergischen Reaktionen auf einen der arzneilich wirksamen Bestandteile oder einen der Hilfsstoffe, Hühnereiweiß oder Kanamycin- und Neomycinsulfat, Formaldehyd und Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) darf ADDIGRIP® 2005/2006 nicht angewendet werden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um das Vorhandensein bekannter Allergien abzuklären.

Befragen Sie Ihren Arzt, ob bei Ihnen Gesundheitsprobleme nach der Verabreichung von Impfstoffen auftreten können.

ADDIGRIP® 2005/2006 darf nicht intravasal oder subkutan injiziert werden!

Bei unbeabsichtigter intravasaler Gabe (in ein Blutgefäß) können Reaktionen bis zum Schock auftreten. Geeignete Sofortmaßnahmen zur Schockbekämpfung sind zu ergreifen.

Bei der Verabreichung von Impfstoffen sollte stets Vorsorge zur Therapie eines anaphylaktischen Schocks getroffen werden, trotz der Seltenheit solcher Ereignisse.

Während einer immunsuppressiven Therapie (die körpereigene Abwehr beeinträchtigende Behandlung) wie auch bei angeborener oder erworbener Immundefizienz (Immundefizienz) kann der Impferfolg eingeschränkt sein.

ADDIGRIP® 2005/2006 darf nicht mit anderen parenteral zu verabreichenden (injizierbaren) Arzneimitteln gemischt werden.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Während einer immunsuppressiven Therapie (die körpereigene Abwehr beeinträchtigende Behandlung) kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.

Nach Impfung gegen Influenza können ELISA-Tests zum serologischen Nachweis von Antikörpern gegen HIV1, Hepatitis C und insbesondere zum Nachweis von Antikörpern gegen HTLV1 falsch-positiv ausfallen. Mit der Western-Blot-Technik können die falsch-positiven Resultate widerlegt werden. Die vorübergehend falsch-positiven Ergebnisse können durch die IgM-Immunität bedingt sein.

Der Impfstoff (ADDIGRIP® 2005/2006) kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Die Impfung sollte an anderer Stelle erfolgen. Bei simultaner Gabe können Nebenwirkungen verstärkt werden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der AnwendungDosierung

1 x 0,5 ml.

Art der Anwendung

a) Zeitpunkt der Impfung

Die Schutzimpfung gegen Virusgrippe soll möglichst vor Beginn der Erkältungssaison (Spätsommer bis Winterbeginn) erfolgen.

Entsprechend der epidemiologischen Situation (zeitliche und örtliche Ausbreitung der Grippeviren) sind jedoch Impfungen auch zu anderen Zeiten sinnvoll.

Der Impfschutz soll jedes Jahr mit einer Dosis des jeweils aktuellen Impfstoffes aufgefrischt werden.

b) Durchführung der Impfung

Vor Gebrauch muss die milchig-weiße Impfstoffsuspension auf Raumtemperatur erwärmt und leicht geschüttelt werden.

Die Impfung erfolgt intramuskulär (in den Muskel), in die Oberarmmuskulatur (M. deltoideus). (siehe auch Kapitel „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“)

Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, insbesondere auch solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Im Vergleich zu nicht-adjuvantierten Grippeimpfstoffen wurden leichte Impfreaktionen bei ADDIGRIP® 2005/2006 häufiger beobachtet.

Die Sicherheit von ADDIGRIP® 2005/2006 wird in offenen, nicht kontrollierten klinischen Studien bewertet. Diese sind im Rahmen der jährlichen Anpassung der Stammmusammensetzung vorgeschrieben und werden mit mindestens 50 älteren Personen im Alter von mehr als 65 Jahren durchgeführt. Die Bewertung der Sicherheit erfolgt in den ersten 3 Tagen nach der Impfung.

Die unerwünschten Nebenwirkungen sind hier anhand ihrer jeweiligen Häufigkeit aufgelistet.

In klinischen Studien aufgetretene Nebenwirkungen:

Häufig (> 1/100, < 1/10):

Lokalreaktionen: Rötung, Schwellung, Schmerzen an der Injektionsstelle, Hautblutungen, Verhärtung.

Systemische Reaktionen (den Gesamtorganismus betreffend): Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schweißausbrüche, Muskel- und Gelenkschmerzen.

Diese Symptome klingen im Allgemeinen innerhalb von 1–2 Tagen ohne Therapie ab.

Die Daten aus der Post-Marketing-Überwachung haben folgende Nebenwirkungen ergeben:

Gelegentlich (> 1/1.000, < 1/100):

Allgemeine Hautreaktionen, einschließlich Juckreiz, Urtikaria oder unspezifischer Hautausschläge

Selten (> 1/10.000, < 1/1.000):

Neuralgien (Nervenschmerzen), Parästhesien (Empfindungsstörungen), Krämpfe, vorübergehende Thrombozytopenien (Blutplättchenmangel) mit vereinzelt Blutungen oder Hämatomen (Blutergüssen).

Allergische Reaktionen, in seltenen Fällen bis hin zum Schock, wurden beobachtet.

Sehr selten (< 1/10.000):

Vaskulitis (Gefäßentzündung) mit vorübergehender Nierenbeteiligung und Erythema exudativum multiforme.

Neurologische Erkrankungen wie z. B. Enzephalomyelitis (Entzündung des Gehirns und Rückenmarks), Neuritis (Nervenentzündung), einschließlich Guillain-Barré-Syndrom (aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung).

Lagerung und Haltbarkeit

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Das Präparat darf nach Ablauf des auf der Packung und des Behältnisses angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

ADDIGRIP® 2005/2006 ist eine milchig-weiße Suspension. Hat der Impfstoff ein anderes Aussehen, darf er nicht mehr verwendet werden.

Nach einer Änderung der behördlich empfohlenen Influenzatyphen-Zusammensetzung des Impfstoffes ist der jeweils aktuelle Impfstoff zu verwenden.

Nicht verbrauchter Impfstoff ist fachgerecht zu entsorgen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information

Juni 2005

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN FÜR FACHKREISE:

**Verschreibungstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

Pharmakologische Eigenschaften

Wie in klinischen Studien festgestellt wurde, kommt es in der Regel bei der Mehrzahl der Geimpften zur Bildung schützender Antikörper gegen die genannten Influenza-Typen (siehe Zusammensetzung).

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 ADDIGRIP® 2005/2006 eine stärkere Antikörperbildung festgestellt als bei Impfstoffen ohne Adjuvans, besonders ausgeprägt gegen Influenza-Antigene der Typen B und A/H3N2. Eine gesteigerte Immunantwort ist vor allem bei älteren Menschen mit schwachen Abwehrkräften festzustellen und/oder bei Menschen, die unter chronischen Krankheiten leiden (Diabetes, Herz-/Kreislaufkrankheiten, Erkrankungen der Atemwege) und deswegen einem höheren Risiko für die mit Influenza-assoziierten Komplikationen ausgesetzt sind. Ein vergleichbares Immunogenitätsprofil erhält man nach einer zweiten und dritten Immunisierung mit ADDIGRIP® 2005/2006.

Eine signifikante Erhöhung der Antikörper nach der Immunisierung mit ADDIGRIP® 2005/2006 wurde auch in Bezug auf heterovariante Virusstämme, die sich in der Zusammensetzung ihrer Oberflächenantigene von den im Impfstoff vorhandenen unterscheiden, nachgewiesen.

Sonstige Hinweise

Diese Impfung kann nur gegen Influenza schützen. Grippe-ähnliche Erkrankungen, die nicht durch Influenza-Viren, sondern durch andere Erreger verursacht werden, lassen sich durch die Grippeimpfung nicht verhindern.

Informationen über das Arzneimittel sollten stets verfügbar sein. Bewahren Sie die Faltschachtel und Packungsbeilage deshalb auf.

Alle Impfungen müssen vom Arzt mit Chargen-Nr. und Bezeichnung des Präparates (Handelsname) in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin