

Die Angaben in dieser Packungsbeilage werden stets den neuesten Erkenntnissen und Erfahrungen angepasst. Wir empfehlen daher, vor Gebrauch einer neuen Packung die Packungsbeilage erneut zu lesen.

Begrivac® 2008/2009

Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)

Zusammensetzung

0,5 ml Suspension enthalten:

– arzneilich wirksame Bestandteile:

Influenza-Virus-Antigene, vermehrt in befruchteten Hühnereiern von gesunden Hühnervölkern:

A/Brisbane/59/2007 (H1N1) – entsprechender Stamm (A/Brisbane/59/2007, IVR-148) 15 µg HA*

A/Brisbane/10/2007 (H3N2) – entsprechender Stamm (A/Uruguay/716/2007, NYMC. X-175C) 15 µg HA*

B/Florida/4/2006 – entsprechender Stamm (B/Florida/4/2006) 15 µg HA*

* Hämagglutinin

– sonstige Bestandteile:

Formaldehyd, Diethylether, Sukrose, Polysorbitat 80 und Pufferlösung (pH=7,2) bestehend aus: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid Hexahydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Dieser Impfstoff entspricht den Anforderungen der WHO (Nordhalbkugel) und der EU für die Saison 2008/2009.

Darreichungsform und Packungsgrößen

Fertigspritze (mit/ohne Kanüle) mit 0,5 ml Suspension

10 Fertigspritzen (mit/ohne Kanülen) mit 0,5 ml Suspension

20 Fertigspritzen (mit/ohne Kanülen) mit 0,5 ml Suspension (B.P. 2 x 10)

Ampulle mit 0,5 ml Suspension

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Stoff- oder Indikationsgruppe

Impfstoffe

Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und Herstellers

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
Postfach 16 30
D-35006 Marburg
Tel.: (06421) 39-15
Fax: (0 64 21) 39-87 53

Anwendungsgebiete

Impfung zur Vorbeugung der Influenza (echte Virusgrippe) bei Erwachsenen und Kindern ab dem 6. Lebensmonat. Die Prophylaxe ist besonders bei jenen Personen vorgesehen, bei denen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Influenza-assoziierten Komplikationen besteht.

Dazu gehören Erwachsene und Kinder mit folgenden Grunderkrankungen:

- Herz- und/oder Kreislauferkrankungen
- chronische Erkrankungen der Atemwege
- chronische Leber- und Nierenerkrankungen
- Diabetes oder andere chronische Stoffwechselerkrankungen
- chronische Anämien (Blutarmut)
- angeborene, erworbene oder therapiebedingte Immundefizienz (nachgewiesene Abwehrschwäche)

Weiterhin wird die Impfung empfohlen für:

- Personen über 60 Jahre
- Bewohner von Alters- und Pflegeheimen
- Personen mit berufsbedingt erhöhter Ansteckungsgefahr oder solche, die selbst die Infektion auf andere Personen übertragen können
- größere Personenkreise bei Auftreten von Epidemien bzw. Pandemien (Massenerkrankungen in begrenzten bzw. länderübergreifenden Gebieten).

Die Anwendung von Begrivac® 2008/2009 sollte auf der Basis offizieller Empfehlungen erfolgen.

Gegenanzeigen

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Bestandteilen des Impfstoffes, auf einen oder mehrere der Hilfsstoffe sowie auf Eier und Hühnereiweiß darf Begrivac® 2008/2009 nicht angewendet werden.

Begrivac® 2008/2009 enthält nicht mehr als 1,0 µg Ovalbumin pro Dosis. Der Impfstoff kann Spuren von Polymyxin B enthalten.

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

Begrenzte Erfahrungen über Impfungen bei Schwangeren ergeben keine Anzeichen für unerwünschte Folgen für den Fetus und die Mutter, die auf den Impfstoff zurückzuführen waren. Eine Anwendung des Impfstoffes ab dem zweiten Drittel der Schwangerschaft kann erwogen werden. Bei schwangeren Frauen mit Erkrankungen, die das Risiko influenza-bedingter Komplikationen erhöhen, wird eine Impfung unabhängig vom Stadium der Schwangerschaft empfohlen.

Begrivac® 2008/2009 kann in der Stillzeit angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden!

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

Prinzipiell sollte, wie bei Verabreichung jedes Impfstoffes, stets Vorsorge zur Therapie eines anaphylaktischen Schocks nach Anwendung des Impfstoffes getroffen werden.

Während einer immunsuppressiven Therapie (die körpereigene Abwehr beeinträchtigende Behandlung), wie auch bei angebore-

ner oder erworbener Immundefizienz (Immunschwäche), kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen 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-Immunantwort bedingt sein.

Zeitabstände zu anderen Impfungen

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich. Bei gleichzeitiger Gabe mit anderen Impfstoffen sollen unterschiedliche Extremitäten verwendet werden. Dabei ist zu beachten, dass Nebenreaktionen verstärkt werden können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Kinder ab 36 Monaten: 0,5 ml

Kinder von 6 Monaten 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.

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 altersgemäßen Dosis des jeweils aktuellen Impfstoffes aufgefrischt werden.

b) Durchführung der Impfung

Vor Gebrauch sollte sich die Impfstoffsuspension auf Raumtemperatur erwärmen und geschüttelt werden.

Die Impfung erfolgt intramuskulär (in den Muskel), vorzugsweise in die Deltoideus-Region (am Oberarm), oder tief subkutan (unter die Haut) (siehe auch Kapitel „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Sollte für Kinder die halbe Dosis erforderlich sein, so empfiehlt sich folgendes Vorgehen:

Fertigspritze ohne Markierung für die halbe Dosierung (0,25 ml):

Spritze senkrecht halten und die Luftblase entfernen. Dann 0,25 ml (die Hälfte des Volumens) in ein graduiertes Gefäß (z. B. Tuberkulinspritze) spritzen. Der in der Spritze verbleibende Impfstoff (0,25 ml) wird injiziert.

Fertigspritze mit Markierung für die halbe Dosierung (0,25 ml):

Die Hälfte des Inhaltes ist bis zur entsprechenden Markierung (kleiner schwarzer Strich auf der Spritze unterhalb des Etiketts) vor der Injektion zu verwerfen.

Nebenwirkungen

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

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien beobachtet wurden:

Die Sicherheit der trivalenten, inaktivierten Grippe-Impfstoffe wird in offenen, unkontrollierten Studien beurteilt. Diese Studien werden im Rahmen der jährlichen Änderung der Stammzusammensetzung gefordert und mit 2 Gruppen von Testpersonen durchgeführt. Eine Gruppe mit 50 Erwachsenen im Alter von 18 bis 60 Jahren und eine zweite Gruppe von 50 älteren Personen ab 61 Jahren. Die Beurteilung der Sicherheit erfolgt während der ersten 3 Tage nach der Impfung.

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden in klinischen Studien mit den folgenden Häufigkeiten beobachtet:

Sehr häufig (> 1/10); häufig (≥ 1/100, < 1/10); gelegentlich (≥ 1/1000, < 1/100); selten (≥ 1/10000, < 1/1000); sehr selten (< 1/10000), einschließlich einzelner Berichte

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig:

Kopfschmerzen*

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig:

Schwitzen*

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig:

Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen*

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig:

Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit. Lokalreaktionen: Rötung, Schwellung, Schmerzen, Ekchymosen, Verhärtung.*

* Diese Reaktionen klingen üblicherweise nach 1–2 Tagen ohne Behandlung ab.

Nebenwirkungen, die nach der Vermarktung des Impfstoffes berichtet wurden

Nebenwirkungen nach der Vermarktung des Impfstoffes (außer den Reaktionen, die auch in klinischen Studien beobachtet wurden):

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 Störungen wie z. B. Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré Syndrom

Gefäßerkrankungen:

Vasculitis, in sehr seltenen Fällen mit vorübergehender Nierenbeteiligung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Generalisierte Hautreaktionen einschließlich Pruritus, Urtikaria und unspezifischer Ausschlag.

Lagerung und Haltbarkeit

Begrivac® 2008/2009 ist bei +2 bis +8°C (im Kühlschrank) zu lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht geschützt Spritze in der Faltschachtel aufbewahren.

Das Präparat darf nach Ablauf des auf Packung und Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

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

Nicht verwendeter Impfstoff und Anwendungsmaterial sollten gemäß den örtlichen Vorschriften für die Beseitigung von Produkten dieser Art entsorgt werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Stand der Information

Mai 2008

Zusätzliche Information für Fachkreise:

Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

Pharmakologische Eigenschaften

Begrivac® 2008/2009 ist eine farblose bis leicht opaleszente Suspension mit nicht mehr vermehrungsfähigen Spaltprodukten von Influenza-Viren. Die gereinigte Antigen-Suspension wird durch Formaldehyd inaktiviert.

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).

Pharmakokinetik

Der Impfschutz wird in der Regel innerhalb von 2 bis 3 Wochen nach der Impfung erreicht. Die Schutzdauer gegen gleiche oder eng mit den Impfstoffstämmen verwandte Stämme beträgt im Allgemeinen 6 Monate bis 1 Jahr. Der Impfschutz soll — besonders bei den Risikogruppen — jedes Jahr aufgefrischt werden.

Sonstige Hinweise

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

Alle Impfungen müssen vom Arzt mit Chargen-Nr. und Bezeichnung des Präparates (Handelsname) in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Hierzu kann Ihr Arzt die am Impfstoffbehältnis angebrachten Vignetten verwenden. 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