

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® 2004/2005

Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert, Konservierungsmittelfrei)

Zusammensetzung

0,5 ml Suspension enthalten:

– arzneilich wirksame Bestandteile:

Influenza-Virus-Antigene, vermehrt in embryonierten Hühnereiern, gereinigt, durch Tween-Ether gespalten, mit Formaldehyd inaktiviert:

A/New Caledonia/20/99 (H1N1) — entsprechender Stamm (A/New Caledonia/20/99, IVR-116)	15 µg HA*
A/Fujian/411/2002 (H3N2) — entsprechender Stamm (A/Wyoming/3/2003, X-147)	15 µg HA*
B/Shanghai/361/2002 — entsprechender Stamm (B/Jiangsu/10/2003)	15 µg HA*

*Hämagglutinin

– sonstige Bestandteile:

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

Der Impfstoff entspricht den Anforderungen der WHO (Nordhalbkugel) und der EU für die Saison 2004/2005.

Darreichungsform und Packungsgrößen

Fertigspritze (ohne Kanüle) mit 0,5 ml Suspension
 10 Fertigspritzen (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

Stoff- oder Indikationsgruppe

Impfstoffe

Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und Herstellers

Chiron Behring GmbH & Co KG
 Postfach 16 30
 D-35006 Marburg
 Tel.: (01 80) 5 25 16 16
 (Gebührenpflichtig 0,062 € je angefangene 30 Sek.)
 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).

Gegenanzeigen

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Bestandteilen des Impfstoffes, auf einen der genannten Hilfsstoffe und auf Produktionsrückstände (Hühnereiweiß oder Polymyxin B) darf Begrivac 2004/2005 nicht angewendet werden.

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 Fötus 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, ist eine Impfung unabhängig vom Stadium der Schwangerschaft empfohlen. Impfungen in der Stillzeit sind möglich.

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 getroffen werden, trotz der Seltenheit solcher Ereignisse.

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

Begrivac 2004/2005 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-Immunität 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 aus klinischen Studien:

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 über 60 Jahren. Die Beurteilung der Sicherheit erfolgt während der ersten 3 Tage nach der Impfung.

Unerwünschte Wirkungen wurden mit folgenden Häufigkeiten erfasst.

Unerwünschte Wirkungen aus klinischen Studien

Häufig (> 1/100, < 1/10):

Lokalreaktionen: Rötung, Schwellung, Schmerzen, Hautblutungen, Verhärtungen.

Systemische Reaktionen: Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schweißausbrüche, Muskel- und Gelenkschmerzen.

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

Folgende Nebenwirkungen wurden während der Postmarketing Phase berichtet:

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

Generalisierte Hautreaktionen, einschließlich Hautjucken, Nesselsucht und unspezifischer Hautausschlag

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

Neuralgien (schmerzhafte Reizungen und Missempfindungen der Nerven), Parästhesien (Empfindungsstörungen), Krämpfe, vorübergehende Thrombozytopenien (Blutplättchenmangel), regionale Lymphknotenschwellungen.

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

Sehr selten (< 1/10.000):

Vasculitis (Gefäßentzündung) mit vorübergehender Nierenbeteiligung, Erkrankungen des Nervensystems wie z. B. Encephalomyelitis (Entzündung des Gehirns und Rückenmarks), Neuritis (Nervenentzündung), einschließlich Guillain-Barré-Syndrom (aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung).

Statistisch ist kein Hinweis auf eine Häufung von erstmaligem Auftreten oder Schubauslösungen von Autoimmunerkrankungen nach Impfung zu erkennen. Trotzdem kann im individuellen Fall nicht mit absoluter Si-

cherheit ausgeschlossen werden, dass eine Impfung als unspezifischer Auslöser einen Schub bei entsprechender Veranlagung auslösen kann. Nach heutigem Kenntnisstand sind Impfungen nicht die Ursache von Autoimmunerkrankungen.

Lagerung und Haltbarkeit

Begrivac 2004/2005 ist bei +2 bis +8°C (im Kühlschrank) zu lagern. Vor Licht schützen.

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

April 2004

Zusätzliche Informationen für Fachkreise:

Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

Pharmakologische Eigenschaften

Begrivac 2004/2005 ist eine farblose bis leicht opaleszierende Suspension mit nicht mehr vermehrungsfähigen Spaltprodukten von Influenza-Viren. Die gereinigte Antigen-Suspension wird durch Formaldehyd inaktiviert.

Der Impfstoff enthält kein Konservierungsmittel.

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:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55

88322 Aulendorf