

GRIPPE-IMPfstoff CHIRON®

Injektionssuspension in Fertigspritze
Influenza-Impfstoff (Oberflächen-Antigene, inaktiviert)
(Saison 2001–2002)

Zusammensetzung

1 Dosis (0,5 ml Suspension) enthält:

– arzneilich wirksame Bestandteile:

Influenza-Virus Oberflächen-Antigene (Häm-agglutinin und Neuraminidase), vermehrt in Hühnereiern und inaktiviert mit Formaldehyd, der Stämme:

- A/New Caledonia/20/99 (H1N1)-
entsprechender Stamm
(A/New Caledonia/20/99
IVR-116) 15 Mikrogramm HA*
- A/Moscow/10/99 (H3N2)-
entsprechender Stamm
(A/Panama/2007/99
RESVIR 17) 15 Mikrogramm HA*
- B/Sichuan/379/99-entsprechender
Stamm (B/Guangdong/120/2000)
15 Mikrogramm HA*

* Hämogglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den WHO- (nördl. Hemisphäre) und EU-Empfehlungen für die Saison 2001/2002.

– sonstige Bestandteile:

Thiomersal, (Konservierungsmittel), Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kalium-Dihydrogenphosphat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Magnesiumchlorid, Kalziumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB), Polysorbat 80, Formaldehyd und Spuren von Kanamycin- und Neomycinsulfat.

Darreichungsform und Packungsgrößen

Injektionssuspension in Fertigspritze

- 1 Fertigspritze (mit/ohne Kanüle) mit 0,5 ml Suspension
- 10 Fertigspritzen (mit/ohne Kanülen) mit 0,5 ml Suspension
- 50 x 1 Fertigspritze (mit/ohne Kanüle) mit 0,5 ml Suspension

Stoff- oder Indikationsgruppe

Impfstoffe

Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und Herstellers

CHIRON S. p. A.
Via Fiorentina 1
53100 SIENA
Italien

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 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
- 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 bekannten, schweren allergischen Reaktionen auf die arzneilich wirksamen Bestandteile oder einen der Hilfsstoffe, Hühnereiweiß oder Kanamycin und Neomycinsulfat, Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) und Polysorbat 80, darf GRIPPE-IMPfstoff CHIRON nicht angewendet werden.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Es sind keine tierexperimentellen Daten verfügbar. Bis heute sind die Daten am Menschen nicht ausreichend, um teratogene und fetotoxische Risiken während der Schwangerschaft zu beurteilen. In Fällen von schwangeren Risikopatientinnen sollte das Risiko einer klinischen Infektion gegen mögliche Impfrisiken abgewogen werden. Impfungen mit GRIPPE-IMPfstoff CHIRON in der Stillzeit sind möglich.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um Vorhandensein oder Abwesenheit bekannter Allergien bei Ihnen/Ihren Kindern festzustellen.

Befragen Sie Ihren Arzt über das Auftreten eventueller Gesundheitsprobleme in Ihrem Fall/im Fall Ihrer Kinder nach der Verabreichung von Impfstoffen.

Der Impfstoff (GRIPPE-IMPfstoff CHIRON) 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.

Wie bei Verabreichung jedes Impfstoffes 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 (Im-

munmangel) kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.

GRIPPE-IMPfstoff CHIRON 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-Immuntantwort bedingt sein.

Der Impfstoff (GRIPPE-IMPfstoff CHIRON) kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden: Die Impfung sollte an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. Bei simultaner Gabe können verstärkt Nebenwirkungen auftreten.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der AnwendungDosierung

- Erwachsene und Kinder ab 36 Monate:
1 x 0,5 ml
- Kinder von 6–35 Monaten:
1 x 0,25 ml

Falls die halbe Dosis (0,25 ml) verabreicht werden soll, ist die Hälfte des Inhaltes (bis zur entsprechenden Markierung auf der Spritze) vor der Injektion zu verwerfen.

Für Kinder, die noch keine Influenza-Schutzimpfung erhalten haben, empfiehlt sich eine zweite Immunisierung mit einem Intervall von mindestens 4 Wochen.

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 muß die Impfstoffsuspension auf Raumtemperatur erwärmt und gut geschüttelt werden.

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

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.

Die folgenden Reaktionen werden beobachtet:

Lokalreaktionen:

vorübergehende Rötung, Schwellung, Schmerzen, Hautblutungen, Verhärtungen.

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.

Folgende Ereignisse werden selten beobachtet:

Neuralgien (Schmerzhafte Reizungen und Mißempfindungen der Nerven), 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 wird über das Auftreten einer Vasculitis (Gefäßentzündung), in Einzelfällen mit Nierenbeteiligung berichtet.

Selten werden neurologische Erkrankungen wie z. B. Encephalomyelitis (Entzündung des Gehirns und Rückenmarks), Neuritis (Nervenentzündung), einschließlich Guillain-Barré-Syndrom (aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung) beobachtet.

Dieses Medikament enthält Thiomersal als Konservierungsmittel; es ist daher möglich, daß bei Ihnen/Ihren Kindern allergische Reaktionen auftreten.

Lagerung und Haltbarkeit

GRIPPE-IMPfstoff CHIRON ist bei +2 bis +8 °C (im Kühlschrank) zu lagern. Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

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

06/2001

Zusätzliche Informationen für Fachkreise:**Verschreibungsstatus/
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 Bildung von Antikörpern — und damit die Schutzwirkung — beginnt etwa 2–3 Wochen nach der Impfung. Die Schutzdauer gegen homologe oder den Impfstämmen nahe verwandte Virusstämme, 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.

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:

Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e. V.

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf