

1. Bezeichnung des Arzneimittels

GRIPPE-IMPfstoff CHIRON

Injektionssuspension in Fertigspritze

Influenza-Impfstoff (Oberflächen-Antigene, inaktiviert), konservierungsmittelfrei (Saison 2006/2007)

2. Zusammensetzung (arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge)

Influenza-Virus Oberflächen-Antigene (Hämagglutinin und Neuraminidase),* der Stämme:

A/New Caledonia/20/99 (H1N1)-entsprechender Stamm (A/New Caledonia/20/99 IVR-116)

15 Mikrogramm**

A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)-entsprechender Stamm (A/Hiroshima/52/2005 IVR 142)

15 Mikrogramm**

B/Malaysia/2506/2004-entsprechender Stamm (B/Malaysia/2506/2004)

15 Mikrogramm**

Für eine Dosis mit 0,5 ml.

* vermehrt in Hühnereiern und inaktiviert mit Formaldehyd

** Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den WHO- (nördl. Hemisphäre) und EU-Empfehlungen für die Saison 2006/2007.

Hilfsstoffe siehe unter 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionssuspension in Fertigspritze

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Influenza, insbesondere für Personen, bei denen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von assoziierten Komplikationen besteht.

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene und Kinder ab 36 Monate: 0,5 ml

Kinder von 6–35 Monaten:

klinische Daten sind begrenzt, es wurden Dosierungen von 0,25 ml oder 0,5 ml angewandt.

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

Die Impfung erfolgt intramuskulär oder tief subkutan.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die arzneilich wirksamen Bestandteile oder einen der Hilfsstoffe, Hühnereier/Hühnereiweiß oder Kanamycin und Neomycinsulfat, Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) und Polysorbat 80.

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

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei Verabreichung jedes Impfstoffes sollte stets Vorsorge zur Therapie eines anaphylaktischen Schocks getroffen werden trotz der Seltenheit solcher Ereignisse.

Der Impfstoff (GRIPPE-IMPfstoff CHIRON) darf unter keinen Umständen intravasal injiziert werden.

Bei Patienten mit endogener oder iatrogener Immundefizienz kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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.

Der Impferfolg kann während einer immun-suppressiven Therapie des Patienten eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.

Nach einer 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.

4.6 Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit

Begrenzte Daten über Impfungen von schwangeren Frauen weisen auf keine negativen Ergebnisse für den Fötus und die Mutter hin, die mit dem Impfstoff in Zusammenhang stehen. Für das zweite Trimenon einer Schwangerschaft kann die Anwendung dieses Impfstoffes erwogen werden. Bei schwangeren Frauen mit medizinischen Begleitumständen, für die eine Grippe das Risiko für Komplikationen erhöht, wird die Verabreichung dieses Impfstoffes empfohlen, unabhängig vom Stadium der Schwangerschaft.

Impfungen mit dem Impfstoff (GRIPPE-IMPfstoff CHIRON) in der Stillzeit sind möglich.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

4.8 Nebenwirkungen

In klinischen Studien festgestellte Nebenwirkungen.

Die Sicherheit der dreiwertig inaktivierten Influenza-Impfstoffe wird in offenen, nicht kontrollierten klinischen Studien bewertet; diese sind im Rahmen der jährlichen Anpassung der Stammmzusammensetzung vorgeschrieben und werden mit mindestens 50 Erwachsenen im Alter von 18 bis 60 Jahren und mindestens 50 älteren Personen im Alter von mehr als 60 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, Hautblutungen, Verhärtung.

Systemische Reaktionen:

Fieber, Unwohlsein, Frösteln, 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, Parästhesien, Krämpfe, vorübergehende Thrombozytopenien.

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

Sehr selten (< 1/10.000):

Vaskulitis mit einer vorübergehenden renalen Beteiligung.

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

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Generell ist die Schutzwirkung innerhalb von 2–3 Wochen erreicht. Die Schutzdauer gegen homologe oder den Impfstämmen nahe verwandte Virusstämme variiert, beträgt aber im Allgemeinen 6–12 Monate.

ATC code J07BB02.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Hilfsstoffe

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kalium-Dihydrogenphosphat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Magnesiumchlorid, Kalziumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Verträglichkeitsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Das Präparat ist bei +2 bis +8 °C (im Kühlschrank) zu lagern. Nicht einfrieren. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Injektionssuspension in Fertigspritze (Typ I Glas) mit Gummistopfen, mit oder ohne Kanüle.

Packung zu 1, mit Kanüle (23 G, 1" oder 25 G, 1" oder 25 G, 5/8") oder ohne Kanüle

Packung zu 10 x, mit Kanüle (23 G, 1" oder 25 G, 1" oder 25 G, 5/8") oder ohne Kanüle

6.6 Hinweise für die Handhabung und Entsorgung

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung auf Zimmertemperatur gebracht werden. Vor Gebrauch schütteln.

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.

7. Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

CHIRON S.r.l.
Via Fiorentina, 1 - SIENA
Italien

8. Zulassungsnummer

0,5 ml Fertigspritze:
MA Nummer PEI.H.00968.01.1

**9. Datum der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

1/06/1999 / 18/02/2004

10. Stand der Information

06/2006

**11. Verschreibungsstatus/
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin