

**GRIPPE-IMPfstoff STADA®
2005/2006**

Influenza-Spaltimpfstoff, Konservierungsmit-
telfrei

Suspension zur Injektion

ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (0,5 ml) enthält:

– arzneilich wirksame Bestandteile:

Gespaltene, inaktivierte Influenza-Viren*, die
Antigene der folgenden Stämme beinhalten:
A/New Caledonia/20/99 (H1N1) — (A/New
Caledonia/20/99 (IVR-116))

	15 Mikrogramm**
A/California/7/2004 (H3N2) — (A/New York/ 55/2004-NYMC X-157)	15 Mikrogramm**
B/Shanghai/361/2002 — (B/Jiangsu/ 10/2003)	15 Mikrogramm**

* vermehrt in Hühnereiern

** Hämagglutinin

Die Zusammensetzung von GRIPPE-IMPfstoff STADA® 2005/2006 entspricht den jeweils aktuellen Empfehlungen der WHO (für die nördliche Hemisphäre) und der Europäischen Gemeinschaft.

– sonstige Bestandteile:

Pufferlösung aus Natriumsalzen (Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat), Kaliumsalzen (Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat) und Wasser für Injektionszwecke.

– mögliche Rückstände aus der Herstellung:

in Spuren Hühnereiproteine, Hühnerprotein, Neomycin, Formaldehyd und Octoxinol 9.

**DARREICHUNGSFORM UND INHALT
DES BEHÄLTNISSES**

0,5 ml Suspension in einer vorgefüllten Spritze (Glasart Typ I) ohne aufgesetzte Kanüle, Kolbenstopfen und Verschlusskappe aus Chlorobromobutyl-Elastomer.

ODER

0,5 ml Suspension in einer vorgefüllten Spritze (Glasart Typ I) mit aufgesetzter Kanüle, Kolbenstopfen aus Chlorobromobutyl-Elastomer.

Es sind folgende Packungsgrößen/Handelsformen zugelassen:

1 Fertigspritze mit oder ohne Kanüle zu 0,5 ml Suspension.

10 Fertigspritzen mit oder ohne Kanülen zu je 0,5 ml Suspension.

20 Fertigspritzen mit oder ohne Kanülen zu je 0,5 ml Suspension.

50 Fertigspritzen mit oder ohne Kanülen zu je 0,5 ml Suspension.

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

STOFF- ODER INDIKATIONSGRUPPE

Impfstoff

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Stadapharm GmbH
Stadastraße 2–18
D-61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259

HERSTELLER

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
F - 69007 Lyon

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Impfung dient der Vorbeugung der echten Virusgrippe (Influenza), besonders bei Personen mit erhöhtem Risiko für Influenza-bedingte Komplikationen.

Für welche Personenkreise die Impfung als besonders sinnvoll angesehen wird, findet sich in den jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (STIKO = Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut). Diese sind unter anderem auf den Internetseiten des Robert-Koch-Instituts einzusehen: www.rki.de.

GEGENANZEIGEN

GRIPPE-IMPfstoff STADA® 2005/2006 darf nicht verabreicht werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind auf einen der arzneilich wirksamen oder sonstigen Bestandteile bzw. auf einen der möglichen Produktionsrückstände (Hühnereiproteine, Hühnerprotein, Neomycin, Formaldehyd, Octoxinol 9) allergisch/überempfindlich reagieren.
- wenn Sie oder Ihr Kind an einer akuten behandlungsbedürftigen oder fieberhaften Erkrankung leiden. In diesen Fällen sollte die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ANWENDUNG

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie oder Ihr Kind an Allergien leiden oder wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind gesundheitliche Probleme nach einer früheren Impfung auftraten.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen kann es in seltenen Fällen zu einer bedrohlichen allergischen Reaktion nach der Impfung bis hin zum Schock kommen. Daher sollten geeignete Mittel zur Akutbehandlung bereitstehen (Adrenalin, Kortikosteroide, Antihistaminika, Volumenauffüllung, Sauerstoff) und eine angemessene Überwachung durchgeführt werden.

GRIPPE-IMPfstoff STADA® 2005/2006 darf auf keinen Fall intravasal (in ein Blutgefäß) gegeben werden.

Eine bestehende Schwächung des Immunsystems oder eine das Immunsystem schwächende oder unterdrückende Behandlung kann den Impferfolg beeinträchtigen.

Schwangerschaft

Obwohl nur begrenzte Daten von Impfungen bei Schwangeren zur Verfügung stehen, weist nichts daraufhin, dass der Impfstoff negative Auswirkungen auf das ungeborene Kind oder auf die Schwangere haben könnte. Die Anwendung des Impfstoffs kann ab dem zweiten Drittel der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden. Die Verabreichung des Impfstoffes wird bei Schwange-

ren mit Erkrankungen, die das Risiko Influenza-bedingter Komplikationen erhöhen, unabhängig vom Stadium der Schwangerschaft empfohlen.

Stillzeit

GRIPPE-IMPfstoff STADA® 2005/2006 kann während der Stillzeit verwendet werden.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass der Impfstoff Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

GRIPPE-IMPfstoff STADA® 2005/2006 kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen an unterschiedlichen Körperstellen verabreicht werden. Bei gleichzeitiger Verabreichung kann es möglicherweise zu verstärkten Nebenwirkungen kommen.

Der Impferfolg kann beeinträchtigt sein, wenn Medikamente eingenommen werden, die das Immunsystem unterdrücken.

Bitte informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind derzeit mit anderen Medikamenten behandelt werden, um eine mögliche Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln auszuschließen.

Nach der Impfung gegen Grippe wurden falsch-positive Ergebnisse der serologischen Tests beobachtet, die nach der ELISA-Methode durchgeführt wurden, um Antikörper gegen HIV 1, Hepatitis C und besonders gegen HTLV1 nachzuweisen. Das Western-Blot-Verfahren widerlegt diese Ergebnisse. Die vorübergehenden falsch-positiven Reaktionen könnten auf eine IgM-Antwort auf den Impfstoff zurückzuführen sein.

DOSIERUNG UND ART DER ANWENDUNG

Kinder ab 3 Jahre, Jugendliche und Erwachsene erhalten 1 × 0,5 ml.

Kinder im Alter von 6 Monaten bis unter 3 Jahre erhalten 1 × 0,25 ml.

Kinder (bis zum vollendeten 11. Lebensjahr), die noch nie gegen Grippe geimpft wurden, sollten frühestens 4 Wochen nach der ersten Impfung eine zweite Dosis erhalten.

Die Impfung sollte jeweils im Herbst durchgeführt werden.

GRIPPE-IMPfstoff STADA® 2005/2006 wird intramuskulär (in den Muskel), gegebenenfalls tief subkutan (unter die Haut) verabreicht.

Der Impfstoff darf nicht intravasal (in ein Blutgefäß) verabreicht werden (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung“).

ÜBERDOSIERUNG

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

NEBENWIRKUNGEN**Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von GRIPPE-IMPfstoff STADA® 2005/2006 auftreten?**

Die Sicherheit trivalenter, inaktivierter Grippe-Impfstoffe wird durch offene Studien ohne Kontrollgruppe im Rahmen der jährlichen Aktualisierung der Stammmzusammensetzung untersucht, die mindestens 50 Erwachsene im Alter zwischen 18 und 60 Jahren und mindestens 50 ältere Personen über 60 Jahren einbeziehen. Die Beurteilung der Sicherheit erfolgt im Rahmen der jährlich wiederholten klinischen Studien während der ersten drei Tage nach der Impfung.

Beobachtete Nebenwirkungen werden gemäß der folgenden Häufigkeitsangaben gelistet:

sehr häufig	≥ 10%
häufig	≥ 1% und < 10%
gelegentlich	≥ 0,1% und < 1%
selten	≥ 0,01% und < 0,1%
sehr selten	< 0,01%, einschließlich Einzelfälle

Nebenwirkungen in klinischen Studien:

Häufig:

Lokale Reaktionen: Rötungen, Schwellungen, Schmerzen, Ekchymose (kleinflächige Hautblutung) und Verhärtungen.

Allgemeine Unverträglichkeitsreaktionen: Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwitzen, Muskel- und Gelenkschmerzen.

Diese Reaktionen verschwinden gewöhnlich nach 1–2 Tagen ohne Behandlung.

Während der Post-Marketing-Überwachung wurden zusätzlich die folgenden Nebenwirkungen beobachtet:

Gelegentlich:

Allgemeine Hautreaktionen einschließlich Pruritus (Juckreiz), Urtikaria (Nesselsucht) oder nicht näher spezifizierte Hautausschläge.

Selten:

Neuralgien (Nervenschmerzen), Parästhesien (Missempfindungen), Krämpfe, vorübergehende Thrombozytopenie (Verminderung der Anzahl der Blutplättchen). Allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen bis zum Schock führen können, wurden beobachtet.

Sehr selten:

Vaskulitis (Gefäßentzündung) mit vorübergehender Beteiligung der Nieren. Neurologische Erkrankungen wie Enzephalomyelitis (Entzündung des Gehirns und Rückenmarks), Neuritis (Nervenentzündung) und Guillain-Barré-Syndrom (aufsteigende Lähmung).

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Im Falle des Auftretens von Unverträglichkeitsreaktionen oder allergischen Reaktionen sind, abhängig vom Schweregrad, vom Arzt geeignete Maßnahmen einzuleiten (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung“).

AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT**Wie ist GRIPPE-IMPfstoff STADA® 2005/2006 aufzubewahren?**

GRIPPE-IMPfstoff STADA® 2005/2006 muss vor Licht geschützt im Kühlschrank bei einer Temperatur zwischen +2°C und +8°C aufbewahrt werden. Eine Aufbewahrung über oder unter der empfohlenen Temperatur vermindert die Wirksamkeit des Impfstoffes. GRIPPE-IMPfstoff STADA® 2005/2006 darf nicht eingefroren werden. Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN!

Hinweis und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Der Impfstoff hat eine Haltbarkeit von 12 Monaten.

Nach Ablauf des auf der Fertigspritze und der Packung angegebenen Verfallsdatums darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

Wann ist GRIPPE-IMPfstoff STADA® 2005/2006 auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendbar?

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

Der Impfstoff ist klar und farblos. Ist der Impfstoff trüb oder enthält er Schwebeteilchen, darf er nicht verwendet werden.

STAND DER INFORMATION

Mai 2005

Zusätzliche Informationen für Fachkreise:**VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

GRIPPE-IMPfstoff STADA® 2005/2006 enthält die Antigene Hämagglutinin und Neuraminidase aus der Virushülle von Influenza-Viren.

Der Impfstoff enthält keine Konservierungsmittel.

Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoff gegen Influenza, gereinigtes Antigen

ATC-Code: J07BB02

Der Impfschutz tritt in der Regel innerhalb von 2–3 Wochen ein. Die Schutzdauer gegen die im Impfstoff verwendeten Stämme oder entsprechende Stämme ist unterschiedlich, beträgt im Allgemeinen jedoch 6 Monate bis 1 Jahr. Daher sollte der Impfschutz jährlich aufgefrischt werden.

Pharmakokinetische Eigenschaften

nicht zutreffend

Präklinische Sicherheitsdaten

nicht zutreffend

PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**Inkompatibilitäten**

Da es keine Untersuchungen über die Kompatibilität von GRIPPE-IMPfstoff STADA® 2005/2006 mit anderen flüssigen Arzneimitteln gibt, darf GRIPPE-IMPfstoff STADA® 2005/2006 nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Hinweise zur Handhabung

GRIPPE-IMPfstoff STADA® 2005/2006 sollte vor der Anwendung Raumtemperatur erreicht haben. Vor Gebrauch gut schütteln.

Bei Kindern, die nur eine Impfdosis von 0,25 ml erhalten, muss der Stopfen der Spritze genau bis zum Rand der Markierung gedrückt werden, so dass die Hälfte des Impfstoff-Volumens verworfen wird. Der verbleibende Impfstoff ist zu verabreichen.

ZULASSUNGSINHABER

Stadapharm GmbH
Stadastraße 2–18
D-61118 Bad Vilbel

ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.00189.01.1

DATUM DER LETZTEN ZULASSUNGS-VERLÄNGERUNG

30. 12. 2002

SONSTIGE HINWEISE

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung, sowie der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, in einem Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Situationen irrtümlicherweise als Impfhindernisse angesehen werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in den jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (Ständige Impfkommision am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar u. a. über www.rki.de).

Ref.-Nr.: 31492761

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf