

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Influvac® 2006/2007

Influenza-Impfstoff (Subunit) aus Oberflächenantigenen (inaktiviert)

Zusammensetzung:

Influvac® 2006/2007 ist ein auf Hühnereiern hergestellter inaktivierter Influenzavirus-Impfstoff auf Basis von isolierten Oberflächenantigenen von Orthomyxovirus Influenza, Stamm A und B.

Die Zusammensetzung von Influenza-Impfstoffen wird einmal jährlich aufgrund von Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation für die nördliche Hemisphäre und der Entscheidung der europäischen Gemeinschaft angepasst.

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Auf Basis dieser Empfehlung und der Entscheidung für die Saison 2006/2007 enthält jede Impfdosis von 0,5 ml Hämagglutinin und Neuraminidase entsprechend der nachfolgenden Stämme:

A/Wisconsin/67/2005 (H₃N₂)-ähnlich
(A/Hiroshima/52/2005 IVR-142 reass.)
15 µg HA

A/Neu Caledonien/20/99 (H₁N₁)-ähnlich
(A/Neu Caledonien/20/99 IVR-116 reass.)
15 µg HA

B/Malaysia/2506/2004-ähnlich
(B/Malaysia/2506/2004) 15 µg HA

Sonstige Bestandteile:

Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat 2 H₂O, Natriumchlorid, Calciumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Rückstände von: Hühnerei- und Hühnerprotein, Formaldehyd, Cetrimoniumbromid, Natriumcitrat 2 H₂O, Sucrose.

Möglicherweise in Spuren enthalten: Polysorbat 80, Gentamycinsulfat, Hydrocortison, Tylosin[(R,R)-tartrat].

Darreichungsform und Inhalt:

Suspension zur Injektion
Packung mit 1 Fertigspritze (mit Kanüle) mit 0,5 ml
Packung mit 10 Fertigspritzen (mit Kanüle) mit 0,5 ml

Stoffgruppe:

Impfstoff

Pharmazeutisches Unternehmen/ Hersteller:

Solvay Arzneimittel GmbH
Hans-Böckler-Allee 20
30173 Hannover
Telefon: 0511/857-2400
Telefax: 0511/857-3120

Hersteller:

Solvay Pharmaceuticals B.V.
C. J. van Houtenlaan 36
1380 DA Weesp
Niederlande
Telefon: 0031-2944/77000

Anwendungsgebiete:

Influvac® 2006/2007 dient zur Vorbeugung der Influenza (echte Virusgrippe) insbesondere bei Personen mit einem erhöhten Risiko an Komplikationen bei Erkrankung.

Dazu gehören:

- Patienten mit chronischen Herz- und Kreislauferkrankungen, insbesondere Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- Patienten mit chronischen Erkrankungen der Atemwege oder der Lunge, z. B. chronischer Bronchitis, Bronchialasthma, Emphysem (übermäßige Erweiterung der Lungenbläschen)
- Patienten mit neurologisch bedingten Atmungsstörungen
- Patienten mit chronischen Nierenleiden
- Patienten mit Mukoviszidose, einer erblichen Stoffwechselstörung, die u. a. dazu führt, dass die schleimbildenden Drüsen der Atemwege einen zähflüssigen Schleim bilden
- Patienten mit chronischen bakteriellen Infektionen (Staphylokokken), z. B. chronisch-eitrige Hauterkrankungen wie die Furunkulose (eitrige Entzündung der Haarbälge); Familienmitglieder dieser Patienten
- Patienten mit bösartigen Blutkrankheiten
- Patienten, bei denen eine Behandlung durchgeführt werden soll, die das körpereigene Abwehrsystem (Immunsystem) schwächt (= immunsuppressive Therapie) oder die das Wachstum von Krebszellen bremst (= zytostatische Therapie)
- Patienten mit Stoffwechselstörungen wie die Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Patienten mit chronischer Blutarmut (Anämie)
- Personen, die älter als 60 Jahre sind

Außerdem empfiehlt sich eine Grippe-Schutzimpfung bei Klinikpersonal und allen Personen, die berufsbedingt einem erhöhten Infektionsrisiko ausgesetzt sind.

Gegenanzeigen:

Wann dürfen Sie Influvac® 2006/2007 nicht anwenden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber den wirksamen Bestandteilen, Hilfsstoffen oder möglicherweise den in Spuren enthaltenen Stoffen wie Hühnerei- und Hühnerprotein, Rückstände von: Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid, Natriumcitrat, Spuren von: Polysorbat 80, Gentamycinsulfat, Hydrocortison, Tylosin[(R,R)-tartrat].

Eine Immunisierung sollte bei Patienten mit fieberhaften Erkrankungen oder akuten Infektionen verschoben werden.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Begrenzt vorliegende Daten von geimpften Schwangeren zeigten keine unerwünschten fötalen und maternalen Beeinträchtigungen durch den Impfstoff. Die Impfung kann ab dem zweiten Trimester der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Bei Schwangeren mit Erkrankungen, die das Risiko Influenza-bedingter Komplikationen erhöhen, wird die Impfung unabhängig vom Stadium der Schwangerschaft empfohlen.

Influvac® 2006/2007 kann während der Stillzeit angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollte eine entsprechende medizinische Betreuung und Überwachung im Falle eines in der Regel selten eintretenden Falles eines anaphylaktischen Schocks gewährleistet sein. 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.

Influvac® 2006/2007 darf unter keinen Umständen intravasal (in ein Gefäß) verabreicht werden!

Die Bildung von Antikörpern kann bei Personen mit einer endogenen (vom Körper selbst ausgelöst) oder medikamentös bedingten Immunsuppression (Unterdrückung der Abwehrmechanismen) unzureichend sein.

Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Influvac® 2006/2007?

Influvac® 2006/2007 kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Der Impfstoff sollte jeweils an verschiedenen Extremitäten verabreicht werden. Es sollte dabei bedacht werden, dass sich die Nebenwirkungen verstärken könnten.

Welche weiteren Wechselwirkungen mit Influvac® 2006/2007 sollten beachtet werden?

Die immunologische Reaktion kann abgeschwächt werden, wenn der Patient mit Immunsuppressiva behandelt wird.

Nach einer Grippeimpfung können falsch positive Ergebnisse von serologischen Untersuchungen auftreten, wenn der ELISA-TEST zur Identifizierung von Antikörpern bei HIV1, Hepatitis C und speziell HTLV1 eingesetzt wird. Der WESTERNBLOT-TEST widerlegt diese Ergebnisse. Diese vorübergehend falsch positiven Reaktionen können durch die IgM-Antwort bei der Impfung verursacht sein.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Influvac® 2006/2007 sonst nicht richtig wirken kann! Beachten Sie bitte auch die nebenstehende Skizze zur Gebrauchsanweisung für die Spritzampullen (DUPHAR-JECT®).

Wie viel von Influvac® 2006/2007 und wie oft sollten Sie Influvac® 2006/2007 anwenden?

Erwachsene und Jugendliche ab Beginn des 13. Lebensjahres erhalten unabhängig vom Impfstatus **eine** Impfdosis von 0,5 ml Influvac® 2006/2007.

Kinder nach dem vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 3. Lebensjahr erhalten **eine halbe (1/2)** Impfdosis also 0,25 ml Influvac® 2006/2007. Sofern die Kinder in den vergangenen Jahren noch nie gegen Grippe geimpft worden sind (ohne vorherige Impfung), erhalten sie zur Vervollständigung des Impfschutzes zwei Impfungen im Abstand von mindestens 4 Wochen. Sie erhalten demnach zweimal eine halbe (2 x 0,25 ml) Impfdosis.

Kinder zwischen dem 4. und 12. Lebensjahr erhalten **eine** Impfdosis von 0,5 ml. Sofern die Kinder in den vergangenen Jahren noch nie gegen Grippe geimpft worden sind (ohne vorherige Impfung), erhalten sie zweimal eine Impfdosis (2 x 0,5 ml) im Abstand von mindestens 4 Wochen.

Die Sicherheit der trivalenten inaktivierten Influenzaimpfstoffe wurde in den erforderlichen offenen, unkontrollierten klinischen Studien jährlich überprüft. Darin enthalten waren mindestens 50 Erwachsene im Alter von 18 bis 60 Jahren und mindestens 50 ältere Erwachsene im Alter von 60 Jahren und älter. Nebenwirkungsbeobachtungen erfolgten innerhalb der ersten 3 Tage nach der Impfung.

Folgende Nebenwirkungen wurden in den klinischen Studien beobachtet:

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):

Lokale Nebenwirkungen:

Rötung, Schwellung, Schmerzen, Ekchymose (fleckförmige Haut- oder Schleimhautblutungen), Induration (Verhärtung von Geweben).

Systemische Nebenwirkungen:

Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schweißausbrüche, Myalgie, Arthralgie (Muskel- und Gelenkschmerzen). Diese Symptome verschwinden im Allgemeinen ohne Behandlung innerhalb von 1–2 Tagen.

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

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Das Verfallsdatum des Influvac® 2006/2007-Impfstoffes ist dieser Packung aufgedruckt. Nach Ablauf dieses Datums soll Influvac® 2006/2007 nicht mehr angewendet werden.

Wie ist Influvac® 2006/2007 aufzubewahren?

Influvac® 2006/2007 im Kühlschrank bei 2°–8°C aufbewahren. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Influvac® 2006/2007 ist als Arzneimittel so aufzubewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist!**Stand der Information:**

Mai 2006

Zusätzliche Information für Fachkreise:

Verschreibungspflichtig

Pharmakologische Eigenschaften

Die Schutzwirkung des Impfstoffs ist innerhalb von 2–3 Wochen nach Injektion erreicht. Die Dauer der Schutzwirkung gegen die im Impfstoff enthaltenen oder eng verwandten Stämme ist verschieden, sie beträgt aber üblicherweise 6 bis 12 Monate.

Toxikologische Eigenschaften

Keine Datenlage.

Pharmakokinetik

Keine Datenlage.

Hinweise für die Handhabung und die Entsorgung (wenn erforderlich)

Influvac® 2006/2007 sollte vor Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Vor Gebrauch kurz schütteln.

Für die Verabreichung von 0,25 ml aus einer Fertigspritze wird die Kolbenstange vorge-drückt, bis die Oberkante des grauen Kolbens mit der Unterkante des geriffelten Polypropylen-Außenringes abschließt. Ein reproduzierbares Volumen des Impfstoffes verbleibt in der Fertigspritze, einsetzbar für die Verabreichung.

Übersichtstabelle zur Impfdosis:

Alter	Impfstatus	Dosierung
Erwachsene und Jugendliche ab Beginn des 13. Lebensjahres		Unabhängig vom Impfstatus 1-mal mit einer Dosis (0,5 ml) impfen
Kinder nach dem vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 3. Lebensjahr	Ohne vorherige Impfung	2-mal mit der 1/2 Dosis im Abstand von mindestens 4 Wochen impfen (2 x 0,25 ml)
	Mit vorheriger Impfung	1-mal mit der 1/2 Dosis impfen (0,25 ml)
Kinder zwischen dem 4. und 12. Lebensjahr	Ohne vorherige Impfung	2-mal mit einer Dosis im Abstand von mindestens 4 Wochen impfen (2 x 0,5 ml)
	Mit vorheriger Impfung	1-mal mit einer Dosis impfen (0,5 ml)

Wie und wann sollten Sie Influvac® 2006/2007 anwenden?

Influvac® 2006/2007 wird entweder in einen Muskel (intramuskulär) oder tief unter die Haut (tief subkutan) gespritzt.

Das Influvac® 2006/2007 darf nicht intravasal verabreicht werden, da dabei schwere allergische Reaktionen bis hin zum Kreislaufversagen möglich sind!

Die Gripeschutzimpfung mit Influvac® 2006/2007 sollte vorzugsweise im Herbst erfolgen. Sie kann aber auch zu jedem anderen Termin vorgenommen werden.

Es empfiehlt sich, den Impfschutz jeweils nach einem Jahr durch die neuerliche Injektion auffrischen zu lassen.

Überdosierung und andere Dosierungsfehler:

Die Wahrscheinlichkeit einer Überdosierung mit entsprechenden Effekten ist sehr gering.

Nebenwirkungen:**Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Influvac® 2006/2007 auftreten?**

Unerwünschte Nebenwirkungen von klinischen Studien:

Die folgenden Effekte wurden nach der Markteinführung beobachtet:

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):

Allgemeine Hautreaktionen einschließlich Pruritus (Juckreiz), Urtikaria (Nesselfieber) oder unspezifisches Exanthem (Hautausschlag)

Selten (weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten):

Neuralgie (Schmerzen im Ausbreitungsgebiet eines Nerven), Parästhesie (Missempfindungen), Krampfanfälle (Konvulsionen), transitorische Thrombozytopenie (vorübergehende Verminderung der Blutplättchen). Allergische Reaktionen, die nur in sehr seltenen Fällen zu Schock führen, wurden berichtet.

Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle):

Vaskulitis (Gefäßentzündung) mit einer vorübergehenden Nierenbeteiligung. Neurologische Störungen, wie z. B. Enzephalomyelitis (Entzündungsherde in Gehirn und Rückenmark), Neuritis (Nervenentzündung) und Guillain-Barré-Syndrom (Krankheitsbild mit Entzündung der Wurzeln der Rückenmarksnerven).

Gebrauchsanweisung Fertigspritze (DUPHARJECT[®]):

Spritze muss vor Gebrauch entlüftet werden.

Dazu:

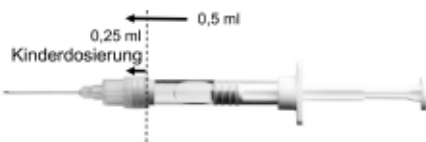
1. Nadelschutzkappe entfernen.



2. Spritze senkrecht halten.
3. Spritze entlüften durch langsames Eindrücken der Kolbenstange.



4. Spritze ist jetzt gebrauchsfertig.

Hinweise zur Dosierung:

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin