

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was bei der Anwendung dieses Impfstoffes beachtet werden soll. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

MUTAGRIP® 2003/2004

Influenza-Spaltimpfstoff
Verschreibungspflichtig

ZUSAMMENSETZUNG

Das Influenza-Virus wird in Hühnereiern vermehrt, gespalten und inaktiviert.

Eine Impfdosis (0,5 ml) enthält je 15 µg Hämagglutinin von Grippeviren der Stämme entsprechend A/Moscow/10/99 (H₃N₂), (A/Panama/2007/99 — RESVIR-17), A/New Caledonia/20/99 (H₁N₁) (A/New Caledonia/20/99 — IVR-116) und B/Hong Kong/330/2001 (B/Shangdong/7/97); Pufferlösung aus Natriumsalzen (Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat), Kaliumsalzen (Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat) und Wasser für Injektionszwecke; in Spuren Hühnereiproteine, Hühnerprotein, Neomycin, Formaldehyd und Octoxinol 9.

Die Zusammensetzung von MUTAGRIP® 2003/2004 entspricht den jeweils aktuellen Empfehlungen der WHO (für die nördliche Hemisphäre) und der Europäischen Gemeinschaft.

DARREICHUNGSFORM UND INHALT

0,5 ml Suspension (Aufschwemmung) zur Injektion.

Packung mit

- 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
- 1 Ampulle zu 0,5 ml Suspension
- 20 Ampullen zu je 0,5 ml Suspension

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

STOFF- ODER INDIKATIONSGRUPPE

Impfstoff

PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

Aventis Pasteur MSD GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 1
69181 Leimen

HERSTELLER

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

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Impfung dient der Vorbeugung der echten Virusgrippe (Influenza) und ist besonders für Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 5. Lebensmonat mit erhöhtem Risiko für Komplikationen bei folgenden Erkrankungen zu empfehlen:

- chronische Erkrankung der Atemwege und -organe
- chronische Herzkrankheiten
- chronische Nierenerkrankungen
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) und andere chronische Stoffwechselerkrankungen
- Sichelzellanämie und andere Formen der Hämoglobinopathie (Störung bei der Bildung des roten Blutfarbstoffes)
- angeborene und erworbene oder therapiebedingte Immunschwäche.

Des Weiteren wird die Impfung für alle Personen ab dem 60. Lebensjahr empfohlen.

GEGENANZEIGEN

Wann darf MUTAGRIP® 2003/2004 nicht verabreicht werden?

Sie oder Ihr Kind dürfen nicht mit MUTAGRIP® 2003/2004 geimpft werden, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind auf den arzneilich wirksamen Bestandteil, auf eine andere, im Impfstoff enthaltene Substanz, auf Hühnereiproteine, Hühnerprotein, Neomycin, Formaldehyd oder Octoxinol 9 allergisch/überempfindlich reagieren.

Wann darf MUTAGRIP® 2003/2004 erst nach Rücksprache mit dem Arzt verabreicht werden?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind an einer akuten behandlungsbedürftigen oder fieberhaften Erkrankung leiden oder sich in der Erholungsphase nach einer Krankheit befinden. In diesen Fällen sollte die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden.

Bitte fragen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt oder Apotheker.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es stehen keine Daten aus Tierversuchen zur Verfügung. Beim Menschen liegen bislang nur unzureichende Daten vor, um das Missbildungs- oder Schädigungsrisiko während der Schwangerschaft zu bewerten. Bei schwangeren Risikopatienten sollte das mögliche Risiko einer klinischen Infektion gegen das mögliche Risiko einer Impfung abgewogen werden.

MUTAGRIP® 2003/2004 kann während der Stillzeit verwendet werden.

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 sollten im Falle einer seltenen bedrohlichen allergischen Reaktion nach der Impfung geeignete Mittel zur Akutbehandlung bereitstehen und eine angemessene Überwachung durchgeführt werden.

MUTAGRIP® 2003/2004 sollte auf keinen Fall intravasal (in ein Blutgefäß) gegeben werden.

WECHSELWIRKUNGEN MIT ANDEREN MITTELN

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

MUTAGRIP® 2003/2004 kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen an unterschiedlichen Körperstellen verabreicht werden. Bei gleichzeitiger Verabreichung kann es möglicherweise verstärkt zu Nebenwirkungen kommen.

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

Erwachsene und Kinder ab dem 36. Lebensmonat erhalten 1 × 0,5 ml.

Kinder vom vollendeten 5. bis zum vollendeten 35. Lebensmonat erhalten 1 × 0,25 ml.

Kinder, die noch nie gegen Grippe geimpft wurden, sollten frühestens 4 Wochen nach der ersten Impfung eine zweite Dosis erhalten.

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.

Die Impfung sollte jeweils im Herbst durchgeführt werden.

MUTAGRIP® 2003/2004 vor Gebrauch gut schütteln.

Da es keine Untersuchungen über die Kompatibilität von MUTAGRIP® 2003/2004 mit anderen flüssigen Arzneimitteln gibt, darf MUTAGRIP® 2003/2004 nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

MUTAGRIP® 2003/2004 wird intramuskulär (in den Muskel), ggf. tief subkutan (unter die Haut) verabreicht.

Der Impfstoff darf **nicht intravasal (in ein Blutgefäß) verabreicht werden. Eine versehentliche Gabe in ein Blutgefäß kann Unverträglichkeitsreaktionen bis hin zum Schock hervorrufen.**

Wie bei anderen Impfstoffen auch sind bei Unverträglichkeitsreaktionen geeignete Sofortmaßnahmen (Adrenalin, Kortikosteroide, Antihistaminika, Volumenauffüllung, Sauerstoff) zu ergreifen.

NEBENWIRKUNGEN**Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von MUTAGRIP® 2003/2004 auftreten?**

Die folgenden Reaktionen treten am häufigsten auf:

Lokale Reaktionen: Rötung, Schwellung, Schmerzen, kleinflächige Hautblutungen und Verhärtungen.

Allgemeine (systemische) Unverträglichkeiten: Fieber, Übelkeit, Schüttelfrost, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwitzen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Schwellung der Lymphknoten.

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

Die nachstehenden Reaktionen wurden selten beobachtet: Neuralgie (Nervenschmerzen), Parästhesie (Sensibilitätsstörung), Krämpfe, vorübergehende Thrombozytopenie (Verminderung der Anzahl der Blutplättchen) mit vereinzelt Blutungen oder Hämatomen (Blutergüssen).

Allergische Reaktionen: Fälle von Urtikaria (Nesselsucht), Pruritus (Juckreiz), erythematösem Ausschlag und Dyspnoe, die in seltenen Fällen bis zum Schock führen können, wurden beobachtet.

Sehr selten wurde über Entzündungen der Blutgefäße, mit vorübergehender Beteiligung der Nieren, berichtet.

Es wurde über seltene neurologische Störungen berichtet, wie z. B. Enzephalomyelitis (Entzündung von Gehirn und Rückenmark), Neuritis (Nervenentzündung) und Guillain-Barré-Syndrom (aufsteigende Lähmung).

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, insbesondere auch solche, die nicht in dieser Gebrauchs- und Fachinformation aufgeführt sind, sollten Sie diese dem Arzt oder Apotheker mitteilen.

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 (s. Art der Anwendung).

AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT**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 Verfalldatums darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

Wann ist MUTAGRIP® 2003/2004 auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendbar?

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

Wie ist MUTAGRIP® 2003/2004 aufzubewahren?

MUTAGRIP® 2003/2004 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. MUTAGRIP® 2003/2004 darf nicht eingefroren werden. Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN!**STAND DER INFORMATION**

März 2003

HINWEISE

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.

MUTAGRIP® 2003/2004 enthält die Antigene Hämagglutinin und Neuraminidase aus der Virushülle von Influenza-Viren.

Der Impfstoff enthält keine Konservierungsmittel.

Häufig unterbleiben notwendige Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Gegenanzeigen angesehen werden. Dazu gehören zum Beispiel:

- banale Infekte, auch wenn sie mit erhöhter Körpertemperatur ($\leq 38,5^\circ\text{C}$) einhergehen
- ein möglicher Kontakt des Impflings zu Personen mit ansteckenden Krankheiten
- Krampfanfälle in der Familie
- Fieberkrämpfe in der Vorgeschichte des Impflings (Da fieberhafte Impfreaktionen einen Krampfanfall hervorrufen können, ist zu erwägen, Kindern mit Krampfneigung fiebersenkende Medikamente zu verabreichen: z. B. bei Totimpfstoffen wie MUTAGRIP® 2003/2004 zum Zeitpunkt der Impfung und jeweils 4 und 8 Stunden nach der Impfung.)
- Ekzem u. a. Hauterkrankungen oder -infektionen
- Behandlung mit Antibiotika oder mit Kortison-haltigen Medikamenten (auch Cremes, Salben etc.)
- Schwangerschaft der Mutter des Impflings
- angeborene oder erworbene Immundefekte
- chronische Erkrankungen sowie nicht fortschreitende Erkrankungen des zentralen Nervensystems.

Notwendige Impfungen sollen auch bei Personen mit chronischen Erkrankungen durchgeführt werden, da diese Personen durch Krankheiten, die durch Impfungen vermeidbar sind, besonders gefährdet sind. Personen mit chronischen Erkrankungen sollen über den Nutzen der Impfung im Vergleich zum Risiko der Krankheit aufgeklärt werden. Es liegen keine gesicherten Erkenntnisse darüber vor, dass eventuell zeitgleich mit der Impfung auftretende Krankheitsschübe ursächlich durch eine Impfung bedingt sein können.

Alle Impfungen müssen vom Impfarzt mit Chargenbezeichnung, Handelsname, dem Impfdatum sowie der Angabe der Krankheiten, gegen die geimpft wurde, in den Pa-

tientenakten und im Internationalen Impfausweis dokumentiert werden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55
88322 Aulendorf