

VAXIGRIP Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Influenza Impfstoff (Spaltimpfstoff, inaktiviert).

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

VAXIGRIP kann Spuren von Eiern, wie Ovalbumin, sowie Neomycin, Formaldehyd und Octoxinol-9 enthalten, die im Herstellungsverfahren verwendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

3. Darreichungsform

Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Nach vorsichtigem Schütteln ist der Impfstoff eine leicht weißliche und opaleszierende Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Prophylaxe von Influenza, besonders bei Personen, bei denen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von assoziierten Komplikationen besteht.

VAXIGRIP wird für Erwachsene und Kinder ab einem Alter von 6 Monaten empfohlen.

Die Anwendung von VAXIGRIP soll gemäß den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene: 0,5 ml.

Pädiatrische Anwendung

Kinder ab einem Alter von 36 Monaten: 0,5 ml.

Kinder von 6 bis 35 Monaten: Es liegen begrenzte klinische Daten vor. Dosierungen von 0,25 ml oder von 0,5 ml können verabreicht werden. Die verabreichte Dosierung sollte mit den bestehenden nationalen Empfehlungen übereinstimmen.

Für Kinder, die zum ersten Mal gegen Influenza geimpft werden, empfiehlt sich eine zweimalige Impfung mit einem Intervall von mindestens 4 Wochen.

Kinder unter 6 Monaten: Die Sicherheit und Wirkung von VAXIGRIP bei Kindern unter 6 Monaten wurde nicht festgestellt. Es stehen keine Daten zur Verfügung.

Verabreichungsmethode

Die Impfung erfolgt durch intramuskuläre oder tief subkutane Injektion.

Vorsichtsmaßnahmen vor der Handhabung oder Verabreichung des Arzneimittels

Für Hinweise zur Aufbereitung des Arzneimittels vor der Verabreichung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe, gegen einen der sonstigen Bestandteile oder gegen andere Komponenten, von denen möglicherweise Spuren enthalten sind, wie zum Beispiel Eier (Ovalbumin, Hühnereiweiß), Neomycin, Formaldehyd und Octoxinol-9.

Bei Patienten mit fieberhafter Erkrankung oder akuter Infektion soll die Impfung verschoben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen müssen im Falle einer anaphylaktischen Reaktion nach der Impfung geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten zur Akutbehandlung bereitstehen.

VAXIGRIP darf auf keinen Fall intravaskulär verabreicht werden.

Bei Personen mit endogener oder therapiebedingter Immunsuppression kann die Immunantwort möglicherweise nicht ausreichend sein.

Beeinträchtigung serologischer Untersuchungen

Siehe Abschnitt 4.5.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

VAXIGRIP kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen, jedoch an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden (kontralateral). Bei gleichzeitiger Verabreichung kann es verstärkt zu Nebenwirkungen kommen.

Der Impferfolg kann bei gleichzeitiger immunsuppressiver Behandlung beeinträchtigt sein.

Nach der Influenza-Impfung wurden falsch-positive Ergebnisse bei serologischen Tests unter Verwendung der ELISA-Methode zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV-1, Hepatitis C und insbesondere HTLV-1 beobachtet. Die Western Blot-Technik stellt diese falsch positiven ELISA Testergebnisse richtig. Die vorübergehenden falsch-positiven Reaktionen könnten auf die durch die Impfung hervorgerufene IgM-Antwort zurückzuführen sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Inaktivierte Influenza-Impfstoffe können zu jedem Zeitpunkt einer Schwangerschaft verwendet werden. Größere Datensätze zur Sicherheit sind für das zweite und dritte Trimester verfügbar, im Vergleich zum ersten Trimester, jedoch zeigen weltweit erhobene Daten des Gebrauchs von inaktivierten Influenza-Impfstoffen weder fötale noch mütterliche Nebenwirkungen die der Impfung zuzuschreiben sind.

Stillzeit

VAXIGRIP kann während der Stillzeit verwendet werden.

Fruchtbarkeit

Es stehen keine Daten zur Fruchtbarkeit zur Verfügung.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

VAXIGRIP hat keine oder nur unwesentliche Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien beobachtet wurden:

Die Sicherheit von trivalenten inaktivierten Influenza-Impfstoffen wird in offenen, nicht kontrollierten Studien bewertet, die als Auflage der jährlichen Anpassung durchgeführt werden und mindestens 50 Erwachsene im Alter von 18 bis 60 Jahren sowie mindestens 50 ältere Personen im Alter von 61 Jahren oder älter umfassen. Die Bewertung der Sicherheit erfolgt in den ersten 3 Tagen nach der Impfung.

Folgende Nebenwirkungen wurden im Rahmen klinischer Studien mit folgender Häufigkeit beobachtet:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$):

Organklasse	Sehr häufig $\geq 1/10$	Häufig $\geq 1/100$, $< 1/10$	Gelegentlich $\geq 1/1.000$, $< 1/100$
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerz*	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Schwitzen*	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen		Muskel-schmerzen, Gelenk-schmerzen*	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit, Lokalreaktionen, Rötung, Schwellung, Schmerz, Ekchymosis, Induration*	

* Diese Nebenwirkungen klingen im Allgemeinen innerhalb von 1 – 2 Tagen ohne Behandlung wieder ab.

Nebenwirkungen, die im Rahmen der Post-Marketing Überwachung gemeldet wurden:

Neben den in klinischen Studien beobachteten Nebenwirkungen wurden im Rahmen der Post-Marketing Überwachung folgende Nebenwirkungen gemeldet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Vorübergehende Thrombozytopenie, vorübergehende Lymphadenopathie

Erkrankungen des Immunsystems:

Allergische Reaktionen, in seltenen Fällen zu Schocksymptomatik führend, Angioödem

Erkrankungen des Nervensystems:

Neuralgien, Parästhesien, Fieberkrämpfe, neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom

Gefäßerkrankungen:

Vaskulitis, in sehr seltenen Fällen mit vorübergehender renaler Beteiligung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Generalisierte Hautreaktionen einschließlich Juckreiz, Urtikaria oder unspezifischer Hautausschläge

4.9 Überdosierung

Bei einer Überdosierung sind keine ungünstigen Effekte zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Influenza Impfstoff.

ATC Code: J07BB02.

Der Impfschutz wird in der Regel innerhalb von 2 – 3 Wochen nach der Impfung erreicht. Die Dauer der postvakzinalen Immunität gegen homologe oder eng verwandte Virusstämme des Impfstoffes ist individuell unterschiedlich, beträgt im Allgemeinen jedoch 6 – 12 Monate.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pufferlösung: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieser Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C). Nicht einfrieren. Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas Ph.Eur. Typ I) mit Kanüle, mit Kolbenstopfen (Chlorobromobutyl- oder Chlorobutyl-Elastomer oder Bromobutyl). Packungsgrößen zu 1, 10, 20 oder 50 Stück.

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas Ph.Eur. Typ I) ohne Kanüle, mit Kolbenstopfen (Chlorobromobutyl- oder Chlorobutyl-Elastomer oder Bromobutyl). Packungsgrößen zu 1, 10, 20 oder 50 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff soll vor Verabreichung Zimmertemperatur erreichen.

Vor Gebrauch schütteln. Vor der Verabreichung Sichtkontrolle durchführen.

Der Impfstoff darf nicht verwendet werden, falls Fremdpartikeln in der Suspension vorliegen.

Falls für Kinder nur eine Dosis zu 0,25 ml indiziert ist, schieben sie den Kolbenstopfen exakt bis zum Rand der Markierung, sodass die Hälfte des Inhalts entfernt ist. Die verbleibende Menge soll injiziert werden (siehe auch Punkt 4.2)

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen

7. Inhaber der Zulassung: Sanofi Pasteur MSD, Lyon, Frankreich.

8. Zulassungsnummer: 2-00215

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 15. April 1998 / 30. Dezember 2007.

10. Stand der Information: November 2011.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Verfügbare Packungsgrößen in Österreich: 1 Fertigspritze mit Kanüle zu 0,5 ml.

PKZ: 1 ST * (EKO: N) [19.85]