

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

BEGRIPAL

Injektionssuspension in Fertigspritze

Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert)
(Saison 2013/2014)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Influenzavirus-Oberflächenantigene (Hämagglutinin und Neuraminidase), der folgenden Stämme*:

- A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-davon abgeleiteter, verwendeter Stamm NYMC X-181
15 Mikrogramm HA**
- A/Victoria/361/2011 (H3N2)- entsprechender, verwendeter Stamm NYMC X-223, abgeleitet von
A/Texas/50/2012 15 Mikrogramm HA**
- B/Massachusetts/2/2012-entsprechender, verwendeter Stamm B/Massachusetts/2/2012,
Wildtyp 15 Mikrogramm HA**

für eine Dosis mit 0,5 ml.

* vermehrt in befruchteten Hühnereiern von gesunden Hühnerbeständen

** Haemagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den WHO- (nördl. Hemisphäre) und EU-Empfehlungen für die Saison 2013/2014.

Vollständige Liste der sonstigen Bestandteile siehe 6.1.

Begripal kann Spuren von folgenden Substanzen enthalten, die während des Herstellungsprozesses verwendet werden: Eier, etwa Ovalbumin oder Hühnerproteine, Kanamycin- und Neomycinsulfat, Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB), Polysorbat 80 und Bariumsulfat (siehe Abschnitt 4.3).

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in Fertigspritze

Der Impfstoff ist eine klare Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

Begripal ist bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten indiziert

Die Anwendung von Begripal sollte auf der Basis offizieller Empfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene: 0,5 ml

Kinder und Jugendliche

Kinder ab 36 Monaten: 0,5 ml

Kinder von 6 - 35 Monaten: klinische Daten sind begrenzt. Es können Dosierungen von 0,25 ml oder 0,5 ml angewandt werden. Die verabreichte Dosis sollte den bestehenden nationalen Empfehlungen entsprechen.

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

Kinder unter 6 Monaten: Die Sicherheit und Wirksamkeit von Begripal wurde bei Kindern unter 6 Monaten nicht nachgewiesen.

Es liegen keine entsprechenden Daten vor.

Art der Anwendung

Die Impfung erfolgt intramuskulär oder tief subkutan.

Vorsichtsmaßnahmen vor der Handhabung bzw. vor der Anwendung des Arzneimittels
Hinweise zur Vorbereitung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber den arzneilich wirksamen Bestandteilen, einem der Hilfsstoffe oder Komponenten, die in Spuren vorhanden sein können, etwa Eier (Ovalbumin, Hühnereiproteine), Kanamycin- und Neomycinsulfat, Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB), Polysorbat 80 und Bariumsulfat.

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei Verabreichung jedes Impfstoffes sollte stets Vorsorge zur Therapie eines anaphylaktischen Schocks nach Anwendung des Impfstoffes getroffen werden.

Begripal darf unter keinen Umständen intravasal injiziert werden.

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

Bei bekannter Latex-Überempfindlichkeit:

Auch wenn in der Verschlusskappe der Spritze kein Naturkautschuklatex nachweisbar ist, kann eine sichere Anwendung von Begripal bei Personen, die gegenüber Latex empfindlich sind, nicht sicher belegt werden.

Beeinflussung serologischer Tests
Siehe Abschnitt 4.5.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Begripal 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 immunsuppressiven 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 ELISA falsch positiven Resultate widerlegt werden. Die vorübergehend falsch positiven Ergebnisse können durch die IgM-Immunantwort bedingt sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Inaktivierte Influenza-Impfstoffe können in allen Stadien der Schwangerschaft verwendet werden. Für das zweite und dritte Trimenon liegen im Vergleich zum ersten Trimenon größere Datenmengen zur Sicherheit vor. Daten aus der weltweiten Anwendung von inaktivierten Influenza-Impfstoffen weisen auf keine negativen Ergebnisse für den Fötus und die Mutter hin, die mit dem Impfstoff in Zusammenhang stehen.

Stillzeit

Begripal kann in der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Fertilitätsdaten vor.

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

Begripal hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien beobachtet wurden:

Die Sicherheit der dreiwertigen, inaktivierten Influenza-Impfstoffe wird in offenen, nicht kontrollierten klinischen Studien bewertet; diese sind im Rahmen der jährlichen Anpassung der Stammzusammensetzung vorgeschrieben und werden mit mindestens 50 Erwachsenen im Alter von 18 bis 60 Jahren und mindestens 50 älteren Personen ab einem Alter von 61 Jahren durchgeführt. Die Bewertung der Sicherheit erfolgt in den ersten 3 Tagen nach der Impfung.

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden in klinischen Studien mit den folgenden Häufigkeiten beobachtet:

Sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Auflistung der Nebenwirkungen in Tabellenform.

Organsystemklasse	Sehr häufig ≥1/10	Häufig ≥1/100, <1/10	Gelegentlich ≥1/1.000, <1/100
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen*	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Schwitzen*	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen		Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen*	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit. Lokalreaktionen: Rötung, Schwellung, Schmerzen, Ekchymosen, Verhärtung*	

* Diese Reaktionen klingen üblicherweise nach 1 – 2 Tagen ohne Behandlung ab.

Nebenwirkungen nach der Vermarktung des Impfstoffes (außer den Reaktionen, die auch in klinischen Studien beobachtet wurden):

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Thrombozytopenie (es gab einzelne sehr seltene, schwere Fälle mit einer Thrombozytenzahl von weniger als 5.000 pro mm³), Lymphadenopathie

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Schwellung, Schmerzen und Rötung eines Hautareals von mehr als 10 cm an der Injektionsstelle (Cellulitis-ähnliche Reaktion) über eine Dauer von mehr als 1 Woche.

Erkrankungen des Immunsystems:

Allergische Reaktionen, in seltenen Fällen bis hin zum Schock, Angiooedem

Erkrankungen des Nervensystems:

Neuralgien, Parästhesien, Fieberkrämpfe, neurologische Erkrankungen wie z.B. Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré Syndrom

Gefäßerkrankungen:

Vasculitis, in sehr seltenen Fällen mit vorübergehender Nierenbeteiligung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Generalisierte Hautreaktionen einschließlich Pruritus, Urtikaria und unspezifischer Ausschlag.

4.9 Überdosierung

Es ist unwahrscheinlich, dass eine Überdosierung unerwünschte Wirkungen zeigt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Grippe-Impfstoffe, ATC Code J07BB02

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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Kalium-Dihydrogenphosphat
Dinatriumphosphat-Dihydrat
Magnesiumchlorid- Hexahydrat
Calciumchlorid- Dihydrat
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 Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Lagerung im Kühlschrank (2°C - 8 °C). Nicht einfrieren! Falls der Impfstoff eingefroren wurde, ist er zu verwerfen. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze (Typ I Glas) mit Gummistopfen, mit Kanüle (23 G, 1'' oder 25 G, 1'' oder 25 G, 5/8''), Packung zu 1 oder 10.

0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze (Typ I Glas) mit Gummistopfen, ohne Kanüle, Packung zu 1 oder 10.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung auf Zimmertemperatur gebracht werden.

Vor Gebrauch schütteln. Nach dem Schütteln liegt Begripal als klare Flüssigkeit vor.

Kontrollieren Sie Begripal visuell auf Partikel oder Verfärbungen vor der Verabreichung. Liegt eines oder beide dieser Merkmale vor, darf der Inhalt nicht verabreicht werden.

Bei Verwendung einer Fertigspritze ohne mitgelieferte Kanüle entfernen Sie die Schutzkappe von der Spritze und setzen Sie danach eine passende Kanüle zur Verabreichung auf.

Wenn die halbe Dosis (0,25 ml) verabreicht wird, ist die Hälfte des Inhaltes zu verwerfen, indem die Spritze aufrecht gehalten und der Kolben nach vorne geschoben wird, bis die Vorderkante des Stopfens die Markierung auf dem Spritzenkörper erreicht. Injizieren Sie den gesamten restlichen Spritzeninhalt von 0,25 ml.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Via Fiorentina 1, Siena, Italien

8. ZULASSUNGSNUMMER

0,5 ml Fertigspritze: PEI.H.00968.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01/06/1999
22/01/2009

10. STAND DER INFORMATION

08/2013

VERSCHREIBUNGSSTATUS/ APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig