

**Begrivac® 2003/2004**

Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert, Konservierungsmittelfrei)

**Zusammensetzung**

0,5 ml Suspension enthalten:

**– arzneilich wirksame Bestandteile:**

Influenza-Virus-Antigene, vermehrt in embryonierten Hühnereiern, gereinigt, durch Tween-Ether gespalten, mit Formaldehyd inaktiviert:

A/New Caledonia/20/99  
(H1N1)-entsprechender Stamm  
(A/New Caledonia/20/99,  
IVR-116) 15 µg HA<sup>1</sup>

A/Moscow/10/99  
(H3N2)-entsprechender Stamm  
(A/Panama/2007/99,  
RESVIR-17) 15 µg HA<sup>1</sup>

B/Hong Kong/330/2001-entsprechender  
Stamm (B/Shangdong/7/97) 15 µg HA<sup>1</sup>

**– sonstige Bestandteile:**

Formaldehyd max. 0,05 mg, Ether max. 0,05 mg, Sukrose, Polysorbat 80 und Pufferlösung (pH 7,2) bestehend aus: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid Hexahydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumdihydrogenphosphat und Wasser für Injektionszwecke.

Der Impfstoff entspricht den Anforderungen der WHO (Nordhalbkugel) und der EU für die Saison 2003/2004.

**Darreichungsform und Packungsgrößen**

Fertigspritze (ohne Kanüle) mit 0,5 ml Suspension  
10 Fertigspritzen (ohne Kanülen) mit 0,5 ml Suspension  
20 Fertigspritzen (mit/ohne Kanülen) mit 0,5 ml Suspension (B.P. 2 × 10)  
Ampulle mit 0,5 ml Suspension

**Stoff- oder Indikationsgruppe**

Impfstoffe

**Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und Herstellers**

Chiron Behring GmbH & Co  
Postfach 16 30  
D-35006 Marburg  
Tel.: (01 80) 5 25 16 16 (Gebührenpflichtig  
0,062 € je angefangene 30 Sek.)  
Fax: (0 64 21) 39-87 53

**Anwendungsgebiete**

Impfung zur Vorbeugung der Influenza (echte Virusgrippe) bei Erwachsenen und Kindern ab dem 6. Lebensmonat. Die Prophylaxe ist besonders bei jenen Personen vorgesehen, bei denen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Influenza-assoziierten Komplikationen besteht.

– Dazu gehören Erwachsene und Kinder mit folgenden Grunderkrankungen:

- Herz- und/oder Kreislauferkrankungen
- chronische Erkrankungen der Atemwege

- chronische Nierenerkrankungen
- Diabetes oder andere chronische Stoffwechselerkrankungen
- chronische Anämien (Blutarmut)
- angeborene, erworbene oder therapiebedingte Immundefizienz (nachgewiesene Abwehrschwäche)

Weiterhin wird die Impfung empfohlen für:

- Personen über 60 Jahre
- Personen mit berufsbedingt erhöhter Ansteckungsgefahr oder solche, die selbst die Infektion auf andere Personen übertragen können
- größere Personenkreise bei Auftreten von Epidemien bzw. Pandemien (Massenerkrankungen in begrenzten bzw. länderübergreifenden Gebieten).

**Gegenanzeigen**

Bei Überempfindlichkeit gegenüber Bestandteilen des Impfstoffes, auf einen der genannten Hilfsstoffe und auf Produktionsrückstände (Hühnereiweiß oder Polymyxin B) darf Begrivac 2003/2004 nicht angewendet werden.

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

Es sind keine tierexperimentellen Daten verfügbar. Bis heute sind die Daten am Menschen nicht ausreichend, um teratogene und fetotoxische Risiken während der Schwangerschaft zu beurteilen. In Fällen von schwangeren Risikopatientinnen sollte das Risiko einer klinischen Infektion gegen mögliche Impfrisiken abgewogen werden. Impfungen in der Stillzeit sind möglich.

**Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden!

Bei unbeabsichtigter intravasaler Gabe (in ein Gefäß) können Reaktionen bis zum Schock auftreten. Geeignete Sofortmaßnahmen zur Schockbekämpfung sind zu ergreifen.

Prinzipiell sollte, wie bei Verabreichung jedes Impfstoffes, stets Vorsorge zur Therapie eines anaphylaktischen Schocks getroffen werden, trotz der Seltenheit solcher Ereignisse.

Während einer immunsuppressiven Therapie (die körpereigene Abwehr beeinträchtigende Behandlung), wie auch bei angeborener oder erworbener Immundefizienz (Immundefizienz), kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.

Begrivac 2003/2004 darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

**Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Während einer immunsuppressiven Therapie (die körpereigene Abwehr beeinträchtigende Behandlung) kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.

Nach 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 falsch positiven Resultate widerlegt werden. Die vorübergehend falsch positiven Ergebnisse können durch die IgM-Immunität bedingt sein.

**Zeitabstände zu anderen Impfungen**

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich. Bei gleichzeitiger Gabe mit anderen Impfstoffen sollen unterschiedliche Extremitäten verwendet werden. Dabei ist zu beachten, dass Nebenreaktionen verstärkt werden können.

**Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung****Dosierung**

- Kinder nach vollendetem 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 3. Lebensjahr:  
1 × 0,25 ml\*
- Kinder zwischen dem 4. und 12. Lebensjahr:  
1 × 0,5 ml\*
- Erwachsene und Jugendliche ab Beginn des 13. Lebensjahres:  
1 × 0,5 ml

\* Sofern Kinder noch keine Influenza-Schutzimpfung erhalten haben, wird die Gabe von 2 Impfdosen (2 × 0,25 ml bzw. 2 × 0,5 ml) im Abstand von mindestens 4 Wochen für erforderlich gehalten.

**Art der Anwendung****a) Zeitpunkt der Impfung**

Die Schutzimpfung gegen Virusgrippe soll möglichst **vor Beginn** der Erkältungssaison (Spätsommer bis Winterbeginn) erfolgen.

Entsprechend der epidemiologischen Situation (zeitliche und örtliche Ausbreitung der Grippeviren) sind jedoch Impfungen auch zu anderen Zeiten sinnvoll.

Der Impfschutz soll jedes Jahr mit einer altersgemäßen Dosis des jeweils aktuellen Impfstoffes aufgefrischt werden.

**b) Durchführung der Impfung**

Vor Gebrauch sollte sich die Impfstoffsuspension auf Raumtemperatur erwärmen und gut geschüttelt werden.

Die Impfung erfolgt intramuskulär (in den Muskel), vorzugsweise in die Deltoideus-Region (am Oberarm), oder tief subkutan (unter die Haut) (siehe auch Kapitel „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“).

Sollte für Kinder die halbe Dosis erforderlich sein, so empfiehlt sich folgendes Vorgehen:

Fertigspritze ohne Markierung für die halbe Dosierung (0,25 ml):

Spritze senkrecht halten und die Luftblase entfernen. Dann 0,25 ml (die Hälfte des Volumens) in ein graduiertes Gefäß (z. B. Tuberkulinspritze) spritzen. Der in der Spritze verbleibende Impfstoff (0,25 ml) wird injiziert.

Fertigspritze mit Markierung für die halbe Dosierung (0,25 ml):

Die Hälfte des Inhaltes ist bis zur entsprechenden Markierung (kleiner schwarzer Strich auf der Spritze unterhalb des Etiketts) vor der Injektion zu verwerfen.

### Nebenwirkungen

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

Die folgenden Reaktionen sind am häufigsten:

Lokalreaktionen:

Rötung, Schwellung, Schmerzen, Hautblutungen, Verhärtungen.

Selten wurden Anschwellungen der regionalen Lymphknoten beobachtet.

Systemische Reaktionen (den Gesamtorganismus betreffend): Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schweißausbrüche, Muskel- und Gelenkschmerzen.

Diese Symptome klingen im Allgemeinen innerhalb von 1–2 Tagen ohne Therapie ab.

Folgende Ereignisse werden selten beobachtet:

Neuralgien (schmerzhafte Reizungen und Missempfindungen der Nerven), Parästhesien (Empfindungsstörungen), Krämpfe, vorübergehende Thrombozytopenien (Blutplättchenmangel) mit vereinzelt Blutungen oder Hämatomen (Blutergüssen).

Allergische Reaktionen, in seltenen Fällen bis hin zum Schock, wurden beobachtet.

Sehr selten wird über das Auftreten einer Vasculitis (Gefäßentzündung), mit vorübergehender Nierenbeteiligung berichtet.

Selten werden neurologische Erkrankungen wie z. B. Encephalomyelitis (Entzündung des Gehirns und Rückenmarks), Neuritis (Nervenentzündung), einschließlich Guillain-Barré-Syndrom (aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung) beobachtet.

Statistisch ist kein Hinweis auf eine Häufung von erstmaligem Auftreten oder Schubauslösungen von Autoimmunerkrankungen nach Impfung zu erkennen. Trotzdem kann im individuellen Fall nicht mit absoluter Sicherheit ausgeschlossen werden, dass eine Impfung als unspezifischer Auslöser einen Schub bei entsprechender Veranlagung auslösen kann. Nach heutigem Kenntnisstand sind Impfungen *nicht* die Ursache von Autoimmunerkrankungen.

### Lagerung und Haltbarkeit

Begrivac 2003/2004 ist bei +2 bis +8 °C (im Kühlschrank) zu lagern.

Vor Licht schützen.

Das Präparat darf nach Ablauf des auf Packung und Behältnis angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Nach einer Änderung der behördlich empfohlenen Influenzatyphen-Zusammensetzung des Impfstoffes ist der jeweils aktuelle Impfstoff zu verwenden.

Nicht verbrauchter Impfstoff ist fachgerecht zu entsorgen.

*Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!*

### Stand der Information

Mai 2003

### Zusätzliche Informationen für

#### Fachkreise:

#### Verschreibungsstatus/

#### Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

### Pharmakologische Eigenschaften

Begrivac 2003/2004 ist eine farblose bis leicht opaleszierende Suspension mit nicht mehr vermehrungsfähigen Spaltprodukten von Influenza-Viren. Die gereinigte Antigen-Suspension wird durch Formaldehyd inaktiviert.

Der Impfstoff enthält kein Konservierungsmittel.

Wie in klinischen Studien festgestellt wurde, kommt es in der Regel bei der Mehrzahl der Geimpften zur Bildung schützender Antikörper gegen die genannten Influenza-Typen (siehe Zusammensetzung).

### Pharmakokinetik

Die Bildung von Antikörpern — und damit die Schutzwirkung — beginnt etwa 2–3 Wochen nach der Impfung. Die Schutzdauer gegen gleiche oder eng mit den Impfstoffstämmen verwandte Stämme beträgt im Allgemeinen 6 Monate bis 1 Jahr. Der Impfschutz soll — besonders bei den Risikogruppen — jedes Jahr aufgefrischt werden.

### Sonstige Hinweise

Diese Impfung kann nur gegen Influenza schützen. Grippeähnliche Erkrankungen, die nicht durch Influenza-Viren, sondern durch andere Erreger verursacht werden, lassen sich durch die Grippeimpfung nicht verhindern.

Alle Impfungen müssen vom Arzt mit Chargen-Nr. und Bezeichnung des Präparates (Handelsname) in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Hierzu kann Ihr Arzt die am Impfstoffbehältnis angebrachten Vignetten verwenden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

Zentrale Anforderung an:

BPI Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 12 55

88322 Aulendorf