

ADDIGRIP® 2007/2008

Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Influenza-Impfstoff Oberflächen-Antigene, in-
aktiviert, mit MF59C.1 als Adjuvans

Zusammensetzung

1 Dosis (0,5 ml Suspension) enthält:

MF59C.1 als Adjuvans und Influenza-Virus
Oberflächen-Antigene (Hämagglutinin und
Neuraminidase), vermehrt in embryonierten
Hühnereiern.

– arzneilich wirksame Bestandteile:

Influenza-Virus Oberflächen-Antigene der
Stämme:

A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1) – ent-
sprechender Stamm

(A/Solomon Islands/3/2006 IVR-145) 15 Mi-
krogramm HA*

A/Wisconsin/67/2005 (H3N2) – entspre-
chender Stamm

(A/Wisconsin/67/2005 NYMCX-161-B)
15 Mikrogramm HA*

B/Malaysia/2506/2004 – entsprechender
Stamm

(B/Malaysia/2506/2004) 15 Mikrogramm
HA*

* Hämagglutinin

– Adjuvans:

MF59C.1: 9,75 mg Squalen; 1,175 mg Poly-
sorbat 80; 1,175 mg Sorbitantriolate; 0,66 mg
Natriumziträt; 0,04 mg Zitronensäure und
Wasser für Injektionszwecke.

– sonstige Bestandteile:

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kalium-Dihy-
drogenphosphat, Dinatriumphosphat-Dihy-
drat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Kalzi-
umchlorid-Dihydrat, Wasser für Injektions-
zwecke, Rückstände von Cetyltrimethylam-
moniumbromid (CTAB), Formaldehyd, Su-
crose und Spuren von Kanamycin- und Neo-
mycinsulfat.

Dieser Impfstoff entspricht den WHO- (nördl.
Hemisphäre) und EU-Empfehlungen für die
Saison 2007/2008.

**Darreichungsform und Packungs-
größen**

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

- 1 Fertigspritze zu 0,5 ml mit Kanüle oder
ohne Kanüle
- 10 Fertigspritzen zu je 0,5 ml mit Kanülen
oder ohne Kanülen

Stoff- oder Indikationsgruppe

Impfstoffe

**Name und Anschrift des pharma-
zeutischen Unternehmers und
Herstellers**

Zulassungsinhaber

Sanofi Pasteur MSD S.p.A.
Via degli Aldobrandeschi 15
00163 Rom
Italien

Mitvertrieb in Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 1
69181 Leimen
Deutschland

Hersteller

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Via Fiorentina 1
53100 SIENA
Italien

Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Virusgrippe für
ältere Menschen (65 Jahre oder älter), be-
sonders für Personen mit einem erhöhten
Risiko für Influenza-assoziierte Komplikatio-
nen (z. B. Personen mit chronischen Krank-
heiten wie Diabetes, Herz-/Kreislauf-Erkan-
kungen oder Erkrankungen der Atemwege).

Unter Berücksichtigung des oben genann-
ten Alters wird die Impfung weiterhin emp-
fohlen für:

- Personen mit berufsbedingt erhöhter An-
steckungsgefahr oder solche, die selbst
die Infektion auf andere Personen übertra-
gen können
- größere Personenkreise bei Auftreten von
Epidemien bzw. Pandemien (Massener-
krankungen in begrenzten bzw. länder-
übergreifenden Gebieten).

Gegenanzeigen

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen
einen oder mehrere der arzneilich wirksa-
men Bestandteile oder einen der sonstigen
Bestandteile des Impfstoffs, wie z. B. Hüh-
nereier/Hühnereiweiß oder Kanamycin- und
Neomycinsulfat, Formaldehyd und Cetyltri-
methylammoniumbromid (CTAB), darf
ADDIGRIP® 2007/2008 nicht angewendet
werden.

Bei Patienten mit fieberhaften Erkrankungen
oder akuten Infektionen soll die Impfung ver-
schoben werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nicht zutreffend.

**Vorsichtsmaßnahmen für die
Anwendung**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um das Vor-
handensein bekannter Allergien abzuklären.

Befragen Sie Ihren Arzt, ob bei Ihnen Ge-
sundheitsprobleme nach der Verabreichung
von Impfstoffen auftreten können.

ADDIGRIP® 2007/2008 darf nicht intravasal
oder subkutan injiziert werden!

Bei unbeabsichtigter intravasaler Gabe (in
ein Blutgefäß) können Reaktionen bis zum
Schock auftreten. Geeignete Sofortmaßnah-
men zur Schockbekämpfung sind zu ergrei-
fen.

Bei der Verabreichung von Impfstoffen sollte
stets Vorsorge zur Therapie eines anaphy-
laktischen Schocks getroffen werden, trotz
der Seltenheit solcher Ereignisse.

Während einer immunsuppressiven Thera-
pie (die körpereigene Abwehr beeinträchti-
gende Behandlung) wie auch bei angebore-
ner oder erworbener Immundefizienz (Im-
munmangel) kann der Impferfolg einge-
schränkt sein.

ADDIGRIP® 2007/2008 darf nicht mit ande-
ren parenteral zu verabreichenden (injizier-
baren) Arzneimitteln gemischt werden.

**Wichtige Informationen über bestimm-
te sonstige Bestandteile von ADDI-
GRIP® 2007/2008**

ADDIGRIP® 2007/2008 enthält nicht mehr
als 0,2 µg Ovalbumin pro 0,5 ml Dosierung.

**Wechselwirkungen mit anderen
Mitteln**

Während einer immunsuppressiven Thera-
pie (die körpereigene Abwehr beeinträchti-
gende Behandlung) kann der Impferfolg ein-
geschränkt 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 Anti-
körpern gegen HTLV1 falsch-positiv ausfal-
len. Mit der Western-Blot-Technik können
die falsch-positiven Resultate widerlegt wer-
den. Die vorübergehend falsch-positiven Er-
gebnisse können durch die IgM-Immunant-
wort bedingt sein.

Der Impfstoff (ADDIGRIP® 2007/2008) kann
gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verab-
reicht werden. Die Impfung sollte an anderer
Stelle erfolgen. Bei simultaner Gabe können
Nebenwirkungen verstärkt werden.

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

1 x 0,5 ml.

Art der Anwendunga) Zeitpunkt der Impfung

Die Schutzimpfung gegen Virusgrippe soll
möglichst vor Beginn der Erkältungssai-
son (Spätsommer bis Winterbeginn) erfol-
gen.

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

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

b) Durchführung der Impfung

Vor Gebrauch muss die milchig-weiße
Impfstoffsuspension auf Raumtemperatur
erwärmt und leicht geschüttelt werden.

Die Impfung erfolgt intramuskulär (in den
Muskeln), in die Oberarmmuskulatur
(M. deltoideus). Da ein Adjuvans vorhan-
den ist, muss die Injektion mit einer
25 mm-Kanüle vorgenommen werden
(siehe auch Kapitel „Vorsichtsmaßnah-
men für die Anwendung“).

Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beob-
achten, insbesondere auch solche, die nicht
in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind,
teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apothe-
ker mit.

Im Vergleich zu nicht-adjuvantierten Grip-
peimpfstoffen wurden leichte Impfreaktionen
bei ADDIGRIP® 2007/2008 häufiger beob-
achtet.

Die Sicherheit von ADDIGRIP® 2007/2008 wird in offenen, nicht kontrollierten klinischen Studien bewertet. Diese sind im Rahmen der jährlichen Anpassung der Stammzusammensetzung vorgeschrieben und werden mit mindestens 50 älteren Personen im Alter von mehr als 65 Jahren durchgeführt. Die Bewertung der Sicherheit erfolgt in den ersten 3 Tagen nach der Impfung.

Die unerwünschten Nebenwirkungen sind hier anhand ihrer jeweiligen Häufigkeit aufgelistet.

In klinischen Studien aufgetretene Nebenwirkungen:

Häufig (> 1/100, < 1/10):

Lokalreaktionen: Rötung, Schwellung, Schmerzen an der Injektionsstelle, Hautblutungen, Verhärtung.

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.

Die Daten aus der Post-Marketing-Überwachung haben folgende Nebenwirkungen ergeben:

Gelegentlich (> 1/1.000, < 1/100):

Allgemeine Hautreaktionen, einschließlich Juckreiz, Urtikaria oder unspezifischer Hautausschläge

Selten (> 1/10.000, < 1/1.000):

Neuralgien (Nervenschmerzen), Parästhesien (Empfindungsstörungen), Krämpfe, vorübergehende Thrombozytopenien (Blutplättchenmangel) mit vereinzelten Blutungen oder Hämatomen (Blutergüssen).

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

Sehr selten (< 1/10.000):

Vaskulitis (Gefäßentzündung) mit vorübergehender Nierenbeteiligung und Erythema exsudativum multiforme.

Neurologische Erkrankungen wie z. B. Enzephalomyelitis (Entzündung des Gehirns und Rückenmarks), Neuritis (Nervenentzündung), einschließlich Guillain-Barré-Syndrom (aufsteigende Lähmungen bis hin zur Atemlähmung).

Lagerung und Haltbarkeit

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Vor Licht schützen. Nicht einfrieren.

Das Präparat darf nach Ablauf des auf der Packung und des Behältnisses angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

ADDIGRIP® 2007/2008 ist eine milchig-weiße Suspension. Hat der Impfstoff ein anderes Aussehen, darf er nicht mehr verwendet werden.

Nach einer Änderung der behördlich empfohlenen Influenztypen-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

Juni 2007

ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN FÜR FACHKREISE:

Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

Pharmakologische Eigenschaften

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).

Die Schutzwirkung wird in der Regel innerhalb von 2–3 Wochen erreicht. Die Dauer der Immunität gegen homologe oder den Impfstämmen nahe verwandte Virusstämme ist nach der Impfung unterschiedlich, beträgt aber im Allgemeinen 6–12 Monate.

Obwohl keine vergleichenden Wirksamkeitsstudien durchgeführt wurden, wurde bei ADDIGRIP® 2007/2008 eine stärkere Antikörperbildung festgestellt als bei Impfstoffen ohne Adjuvans, besonders ausgeprägt gegen Influenza-Antigene der Typen B und A/H3N2. Eine gesteigerte Immunantwort ist vor allem bei älteren Menschen mit schwachen Abwehrkräften festzustellen und/oder bei Menschen, die unter chronischen Krankheiten leiden (Diabetes, Herz-/Kreislaufkrankheiten, Erkrankungen der Atemwege) und deswegen einem höheren Risiko für die mit Influenza-assoziierten Komplikationen ausgesetzt sind. Ein vergleichbares Immunogenitätsprofil erhält man nach einer zweiten und dritten Immunisierung mit ADDIGRIP® 2007/2008.

Eine signifikante Erhöhung der Antikörper nach der Immunisierung mit ADDIGRIP® 2007/2008 wurde auch in Bezug auf heterovariante Virusstämme, die sich in der Zusammensetzung ihrer Oberflächenantigene von den im Impfstoff vorhandenen unterscheiden, nachgewiesen.

Sonstige Hinweise

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

Informationen über das Arzneimittel sollten stets verfügbar sein. Bewahren Sie die Faltschachtel und Packungsbeilage deshalb auf.

Alle Impfungen müssen vom Arzt mit Chargen-Nr. und Bezeichnung des Präparates (Handelsname) in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin