

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Influvac® 2007/2008

Influenza-Impfstoff (Subunit) aus Oberflächenantigenen (inaktiviert)

### Zusammensetzung:

Eine Impfdosis (0,5 ml) enthält isolierte Oberflächenantigene (Hämagglutinin und Neuraminidase)\* von Orthomyxovirus Influenza der Stämme A bzw. B in der folgenden Zusammensetzung:

A/Wisconsin/67/2005 (H <sub>3</sub> N <sub>2</sub> )-ähnlich (A/Wisconsin/67/2005 NYMCX-161-B reass.)	15 µg HA**
A/Salomonen/3/2006 (H1N1)-ähnlich (A/Salomonen/3/2006 IVR-145 reass.)	15 µg HA**
B/Malaysia/2506/2004-ähnlich (B/Malaysia/2506/2004)	15 µg HA**

\* Die Influenzaviren werden auf bebrüteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen vermehrt.

\*\* HA = Hämagglutinin

Die Auswahl der Impfstämme entspricht den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) für die nördliche Hemisphäre sowie der Europäischen Union für die Impfsaison 2007/2008.

### Sonstige Bestandteile:

Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumhydrogenphosphat 2 H<sub>2</sub>O, Natriumchlorid, Calciumchlorid, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Wasser für Injektionszwecke.

Rückstände von: Hühnerei- und Hühnerprotein, Formaldehyd, Cetrimoniumbromid, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, Sucrose.

Möglicherweise in Spuren enthalten: Polysorbat 80, Gentamycinsulfat, Hydrocortison, Tylosin[(R,R)-tartrat].

### Darreichungsform und Inhalt:

Suspension zur Injektion; klare, farblose Flüssigkeit in einer Fertigspritze (Glasart Typ I)

Packung mit 1 Fertigspritze (mit Kanüle) mit 0,5 ml

Packung mit 10 Fertigspritzen (mit Kanüle) mit 0,5 ml

### Stoffgruppe:

Impfstoff

### Pharmazeutischer Unternehmer:

Solvay Arzneimittel GmbH  
Hans-Böckler-Allee 20  
30173 Hannover  
Telefon: 0511/857-2400  
Telefax: 0511/857-3120

### Hersteller:

Solvay Pharmaceuticals B.V.  
C.J. van Houtenlaan 36  
1380 DA Weesp  
Niederlande  
Telefon: 0031-2944/77000

### Anwendungsgebiete:

Influvac® 2007/2008 dient zur Vorbeugung der Influenza (echte Virusgrippe) insbesondere bei Personen mit einem erhöhten Risiko für Komplikationen bei Erkrankung.

Für welche Personenkreise die Impfung mit Influvac® 2007/2008 empfohlen wird, ist den aktuellen STIKO-Empfehlungen (STIKO = Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut) zu entnehmen. Diese sind unter anderem auf den Internetseiten des Robert-Koch-Instituts einzusehen: [www.rki.de](http://www.rki.de).

### Gegenanzeigen:

#### Wann dürfen Sie Influvac® 2007/2008 nicht anwenden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber den wirksamen Bestandteilen, Hilfsstoffen oder möglicherweise den in Spuren enthaltenen Stoffen wie Hühnerei- und Hühnerprotein (Influvac® 2007/2008 enthält nicht mehr als 1 µg Ovalbumin pro Impfdosis.), Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid, Natriumcitrat, Polysorbat 80, Gentamycinsulfat, Hydrocortison, Tylosin[(R,R)-tartrat] darf Influvac® 2007/2008 nicht angewendet werden.

Eine Immunisierung sollte bei Patienten mit fieberhaften Erkrankungen oder akuten Infektionen verschoben werden.

#### Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Begrenzt vorliegende Daten von geimpften Schwangeren zeigten keine unerwünschten fötalen und maternalen Beeinträchtigungen durch den Impfstoff. Die Impfung kann ab dem zweiten Trimester der Schwangerschaft in Betracht gezogen werden.

Bei Schwangeren mit Erkrankungen, die das Risiko Influenza-bedingter Komplikationen erhöhen, wird die Impfung unabhängig vom Stadium der Schwangerschaft empfohlen.

Influvac® 2007/2008 kann während der Stillzeit angewendet werden.

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:

##### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollte eine entsprechende medizinische Betreuung und Überwachung im Falle eines eintretenden anaphylaktischen Schocks gewährleistet sein.

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.

##### Influvac® 2007/2008 darf unter keinen Umständen intravasal (in ein Gefäß) verabreicht werden!

Die Bildung von Antikörpern kann bei Personen mit einer endogenen (vom Körper selbst ausgelöst) oder medikamentös bedingten Immunsuppression (Unterdrückung der Abwehrmechanismen) unzureichend sein.

Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

##### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Influvac® 2007/2008?

Influvac® 2007/2008 kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Der Impfstoff sollte jeweils an verschiedenen Extremitäten verabreicht werden. Es sollte dabei bedacht werden, dass sich die Nebenwirkungen verstärken könnten.

##### Welche weiteren Wechselwirkungen mit Influvac® 2007/2008 sollten bedacht werden?

Die immunologische Reaktion kann abgeschwächt werden, wenn der Patient mit Immunsuppressiva behandelt wird.

Nach einer Grippeimpfung können falsch positive Ergebnisse von serologischen Untersuchungen auftreten, wenn der ELISA-Test zur Identifizierung von Antikörpern bei HIV1, Hepatitis C und speziell HTLV1 eingesetzt wird. Der WESTERNBLOT-Test widerlegt diese falsch positiven ELISA-Testergebnisse. Die vorübergehend falsch positiven Reaktionen können durch die IgM-Antwort bei der Impfung verursacht sein.

#### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Influvac® 2007/2008 sonst nicht richtig wirken kann! Beachten Sie bitte auch die nebenstehende Skizze zur Gebrauchsanweisung für die Spritzampullen (DUPHARJECT®)!

##### Wie viel von Influvac® 2007/2008 und wie oft sollten Sie Influvac® 2007/2008 anwenden?

**Erwachsene und Jugendliche ab Beginn des 13. Lebensjahres** erhalten unabhängig vom Impfstatus **eine** Impfdosis von 0,5 ml Influvac® 2007/2008.

##### Kinder nach dem vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 3. Lebensjahr

erhalten **eine halbe (1/2)** Impfdosis also 0,25 ml Influvac® 2007/2008. Sofern die Kinder in den vergangenen Jahren noch nie gegen Grippe geimpft worden sind (ohne vorherige Impfung), erhalten sie zur Vervollständigung des Impfschutzes zwei Impfungen im Abstand von mindestens 4 Wochen. Sie erhalten demnach zweimal eine halbe (2 x 0,25 ml) Impfdosis.

**Kinder zwischen dem 4. und 12. Lebensjahr** erhalten **eine** Impfdosis von 0,5 ml. Sofern die Kinder in den vergangenen Jahren noch nie gegen Grippe geimpft worden sind (ohne vorherige Impfung), erhalten sie zweimal eine Impfdosis (2 x 0,5 ml) im Abstand von mindestens 4 Wochen.

##### Wie und wann sollten Sie Influvac® 2007/2008 anwenden?

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Vor Gebrauch kurz schütteln.

**Übersichtstabelle zur Impfdosis:**

Alter	Impfstatus	Dosierung
Erwachsene und Jugendliche ab Beginn des 13. Lebensjahres		Unabhängig vom Impfstatus 1-mal mit einer Dosis (0,5 ml) impfen
Kinder nach dem vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 3. Lebensjahr	Ohne vorherige Impfung	2-mal mit der ½ Dosis im Abstand von mindestens 4 Wochen impfen (2 x 0,25 ml)
	Mit vorheriger Impfung	1-mal mit der ½ Dosis impfen (0,25 ml)
Kinder zwischen dem 4. und 12. Lebensjahr	Ohne vorherige Impfung	2-mal mit einer Dosis im Abstand von mindestens 4 Wochen impfen (2 x 0,5 ml)
	Mit vorheriger Impfung	1-mal mit einer Dosis impfen (0,5 ml)

Influvac® 2007/2008 wird entweder in einen Muskel (intramuskulär) oder tief unter die Haut (tief subkutan) gespritzt.

Influvac® 2007/2008 darf nicht intravasal verabreicht werden, da dabei schwere allergische Reaktionen bis hin zum Kreislaufversagen möglich sind!

Die Gripeschutzimpfung mit Influvac® 2007/2008 sollte vorzugsweise im Herbst erfolgen. Sie kann aber auch zu jedem anderen Termin vorgenommen werden.

Es empfiehlt sich, den Impfschutz jeweils nach einem Jahr durch die neuerliche Injektion auffrischen zu lassen.

**Überdosierung und andere Dosierungsfehler:**

Es ist unwahrscheinlich, dass eine Überdosierung unerwartete Nebenwirkungen nach sich zieht.

**Nebenwirkungen:****Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Influvac® 2007/2008 auftreten?**

Unerwünschte Wirkungen, die in klinischen Studien beobachtet wurden:

Die Sicherheit der trivalenten inaktivierten Influenza-Impfstoffe wird in den erforderlichen offenen, unkontrollierten klinischen Studien jährlich überprüft. Darin einbezogen werden mindestens 50 Erwachsene im Alter von 18 bis 60 Jahren und mindestens 50 Erwachsene im Alter von über 60 Jahren. Sicherheitsbeurteilungen erfolgen innerhalb der ersten 3 Tage nach der Impfung.

Folgende Nebenwirkungen wurden in den klinischen Studien mit den folgenden Häufigkeiten beobachtet:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten  
Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten  
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten  
Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten  
Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

**Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Kopfschmerzen\*

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Häufig: Schwitzen\*

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

Häufig: Myalgie, Athralgie (Muskel- und Gelenkschmerzen)\*

**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Häufig: Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit, lokale Reaktionen: Rötung, Schwellung, Schmerzen, Eckchymose (fleckförmige Haut- oder Schleimhautblutungen), Induration (Verhärtung von Geweben)\*

\* Diese Symptome verschwinden im Allgemeinen ohne Behandlung innerhalb von 1 bis 2 Tagen.

Unerwünschte Wirkungen, die nach der Markteinführung berichtet wurden:

Zusätzlich zu den Nebenwirkungen aus klinischen Studien wurden seit der Markteinführung folgende Nebenwirkungen beobachtet:

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems**

vorübergehende Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen), vorübergehende Lymphadenopathie (krankhafte Schwellung der Lymphknoten)

**Erkrankungen des Immunsystems**

Allergische Reaktionen, die nur in seltenen Fällen zu Schock führen; Angioödem (Schwellung von Haut und Schleimhaut)

**Erkrankungen des Nervensystems**

Neuralgie (Schmerzen im Ausbreitungsgebiet eines Nerven), Parästhesie (Missempfindungen), Fieberkrämpfe, Neurologische Erkrankungen wie z. B. Enzephalomyelitis (Entzündungsherde im Gehirn und Rückenmark), Neuritis (Nervenentzündung) und Guillain-Barré-Syndrom (aufsteigende Lähmung)

**Gefäßkrankungen**

Vaskulitis (Gefäßentzündung), in sehr seltenen Fällen verbunden mit einer vorübergehenden Nierenbeteiligung.

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Allgemeine Hautreaktionen einschließlich Pruritus (Juckreiz), Urtikaria (Nesselfieber) oder unspezifisches Exanthem (Hautausschlag)

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

**Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:**

Das Verfallsdatum des Influvac® 2007/2008-Impfstoffes ist dieser Packung aufgedruckt. Nach Ablauf dieses Datums darf Influvac® 2007/2008 nicht mehr angewendet werden.

**Wie ist Influvac® 2007/2008 aufzubewahren?**

Influvac® 2007/2008 im Kühlschrank bei 2°–8°C aufbewahren. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**Influvac® 2007/2008 ist als Arzneimittel so aufzubewahren, dass es für Kinder nicht zu erreichen ist!****Unverbraucher Impfstoff und anderer Restmüll sollten entsprechend den lokalen Vorschriften entsorgt werden.****Stand der Information:**

April 2007

**Zusätzliche Information für Fachkreise:****Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

**Pharmakologische Eigenschaften****Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Influenza-Impfstoff, ATC-Code: J07BB02

Die Schutzwirkung des Impfstoffs ist innerhalb von 2–3 Wochen nach Injektion erreicht. Die Dauer der Schutzwirkung gegen die im Impfstoff enthaltenen oder eng verwandten Stämme ist verschieden, sie beträgt aber üblicherweise 6 bis 12 Monate.

**Pharmakokinetische Eigenschaften**

Keine Datenlage.

**Präklinische Sicherheitsdaten**

Keine Datenlage.

**Pharmazeutische Angaben****Inkompatibilitäten**

Aufgrund von fehlenden Verträglichkeitsstudien sollte der Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

**Zulassungsnummer**

PEL.H.00191.01.1

**Datum der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung**

August 1998/Dezember 2002

**Dauer der Haltbarkeit**

1 Jahr

**Gebrauchsanweisung für die Fertigspritze (DUPHARJECT®)**

Spritze muss vor Gebrauch entlüftet werden.

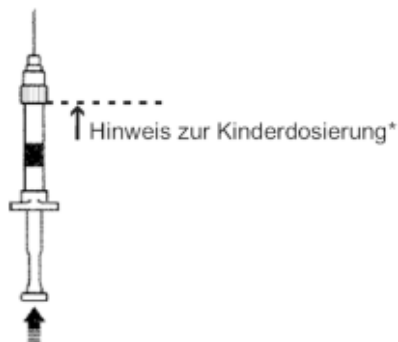
Dazu:

1. Nadelschutzkappe entfernen.



2. Spritze senkrecht halten.

3. Spritze entlüften durch langsames Eindrücken der Kolbenstange.



4. Spritze ist jetzt gebrauchsfertig.

**\* Hinweis zur Kinderdosierung**

Für die Verabreichung von 0,25 ml aus einer Fertigspritze wird die Kolbenstange vorge drückt, bis die Oberkante des grauen Kolbens mit der Unterkante des geriffelten Polypropylen-Außenringes abschließt. Ein reproduzierbares Volumen des Impfstoffes verbleibt in der Fertigspritze, einsetzbar für die Verabreichung.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin