

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Begripal, Injektionssuspension in Fertigspritze

Influenza-Impfstoff, Oberflächenantigen, inaktiviert (Saison 2016/2017)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 – ähnlicher Stamm (A/California/7/2009, NYMC X-181): 15 Mikrogramm HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) – ähnlicher Stamm (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B): 15 Mikrogramm HA**

B/Brisbane/60/2008 – ähnlicher Stamm (B/Brisbane/60/2008, Wildtyp): 15 Mikrogramm HA**

* vermehrt in befruchteten Hühnereiern von gesunden Hühnerbeständen
** Haemagglutinin

Für eine Dosis mit 0,5 ml

Dieser Impfstoff entspricht den WHO- (nördliche Hemisphäre) und EU-Empfehlungen für die Saison 2016/2017.

Begripal kann Rückstände aus Eiern, wie etwa Ovalbumin oder Hühnereiweiß enthalten, Kanamycin- und Neomycinsulfat, Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB), Polysorbat 80 und Bariumsulfat, die im Herstellungsprozess verwendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Vollständige Liste der sonstigen Bestandteile siehe 6.1.

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.

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die arzneilich wirksamen Bestandteile, einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder Rückstände (z. B. Eier oder Hühnereiweiß, wie etwa Ovalbumin)

Bekannte Überempfindlichkeit gegen eine oder mehrere der folgenden Substanzen: Kanamycin- und Neomycinsulfat, Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB), Bariumsulfat und Polysorbat 80.

Frühere anaphylaktische Reaktion auf Influenza Impfungen.

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.

Nach und sogar vor Impfungen können angstbedingte Reaktionen wie z. B. vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen als psychogene Antwort auf die Nadelinjektion auftreten. Diese können während der Erholungsphase von neurologischen Symptomen wie vorübergehende Sehstörung, Parästhesie und tonisch-klonischen Bewegungen der Gliedmaßen begleitet sein. Es sind Vorkehrungen zu treffen, um Verletzungen durch Bewusstlosigkeit vorzubeugen.

Bei Patienten mit endogener oder iatrogenen 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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Begripal kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden: Die Impfung sollte an unterschiedlichen Gliedmaßen erfolgen. Bei simultaner Gabe können verstärkt Nebenwirkungen auftreten.

Bei Personen, die gleichzeitig mit trivalentem, inaktiviertem Influenza-Impfstoff und Pneumokokken-Impfstoff geimpft wurden, wurden mehr erfragte systemische Impfreaktionen beobachtet, als nach der Gabe

von trivalentem, inaktiviertem Influenza-Impfstoff alleine.

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-Immunität 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

Im Rahmen klinischer Studien beobachtete Nebenwirkungen

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 ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); sehr selten ($< 1/10.000$), einschließlich Fallberichte.

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Kopfschmerzen*

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Schwitzen*

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen*

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$): 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

Zu den Nebenwirkungen nach der Vermarktung des Impfstoffes, gehören 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, großflächiges Anschwellen der geimpften Extremität 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, Guillain-Barré Syndrom, Synkope, Präsynkope.

Gefäßkrankungen

Vasculitis, in sehr seltenen Fällen mit vorübergehender Nierenbeteiligung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Generalisierte Hautreaktionen einschließlich Pruritus, Urtikaria und unspezifischer Ausschlag.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzuzeigen.

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

Präklinische Daten, basierend auf Tierstudien, die sich zur Sicherheitsbewertung von Impfstoffen eignen, zeigen keine speziellen Gefahren für den Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Calciumchlorid-Dihydrat und 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 vor der Verabreichung Begripal visuell auf Partikel oder Verfärbungen. 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

Seqirus S.r.l.
Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italien

Mitvertrieb:
Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
Telefon: 0800 26201090

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

Juli 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt