

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Influsplit™ Tetra 2013/2014

Injektionssuspension in Fertigspritze
Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Gereinigte und durch Formaldehyd und Natriumdesoxycholat inaktivierte Influenza-Virus Spaltantigene der folgenden Stämme*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-entsprechender verwendeter Stamm:

NIB-74xp, abgeleitet von:

A/Christchurch/16/2010

15 Mikrogramm HA**

A/Victoria/361/2011 (H3N2)-

entsprechender verwendeter Stamm:

NYMC X-223A, abgeleitet von:

A/Texas/50/2012

15 Mikrogramm HA**

B/Massachusetts/02/2012 (Yamagata)-

davon abgeleiteter verwendeter

Stamm: NYMC BX-51B

15 Mikrogramm HA**

B/Brisbane/60/2008 (Victoria)

15 Mikrogramm HA**

* vermehrt in embryonierten Hühnereiern von gesunden Hühnerherden

** Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der WHO (Weltgesundheitsorganisation) für die nördliche Hemisphäre und der EU-Entscheidung für die Saison 2013/2014.

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Influsplit™ Tetra kann Spuren von Eiern (wie Ovalbumin, Hühnerproteine), Formaldehyd, Gentamicinsulfat und Natriumdesoxycholat enthalten, die im Herstellungsprozess verwendet werden (siehe Abschnitt 4.3)

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion in Fertigspritze. Die Suspension ist farblos bis leicht opaleszierend.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Influsplit™ Tetra dient der Vorbeugung der echten Virusgrippe (Influenza) bei Erwachsenen und Kindern im Alter ab 3 Jahre durch die zwei Influenza-A-Virus-Stämme und die zwei Influenza-B-Stämme, die im Impfstoff enthalten sind.

Der Einsatz von Influsplit™ Tetra sollte auf Grundlage der jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (STIKO = Ständige Impfkommision am Robert-Koch-Institut) erfolgen. Diese sind auf den Internetseiten des Robert-Koch-Institutes einzusehen: www.rki.de.

Es wird eine jährliche Neuimpfung mit dem vorliegenden Impfstoff empfohlen, da die Immunität im Jahr nach der Impfung abnimmt und da sich die im Umlauf befindlichen Influenzavirustämme von Jahr zu Jahr ändern können.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene: 0,5 ml

Kinder:

Kinder im Alter ab 3 Jahre: 0,5 ml

Kinder bis zum vollendeten 9. Lebensjahr, die noch nie gegen Grippe geimpft wurden, sollten nach einem Zeitraum von mindestens 4 Wochen eine zweite Dosis bekommen.

Kinder unter 3 Jahren: Die Sicherheit und Wirksamkeit von Influsplit™ Tetra bei Kindern unter 3 Jahren ist nicht bewiesen.

Art der Anwendung

Der Impfstoff wird intramuskulär verabreicht.

Notwendige Vorsichtsmaßnahmen zur Vorbereitung der Impfung sind zu treffen.

Hinweise zur Handhabung vor der Applikation des Impfstoffs, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen einen der Hilfsstoffe oder gegen sonstige in Spuren vorhandene Bestandteile vom Ei (Ovalbumin, Hühnerprotein), Formaldehyd, Gentamicinsulfat und Natriumdesoxycholat.

Bei fieberhaften Erkrankungen und akuten Infektionen sollte die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur guten klinischen Praxis gehört es, vor der Impfung die medizinische Vorgeschichte (besonders hinsichtlich vorheriger Impfungen und des möglichen Auftretens unerwünschter Wirkungen) zu überprüfen und eine klinische Untersuchung durchzuführen.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Gabe des Impfstoffs entsprechende Möglichkeiten der medizinischen Behandlung und Überwachung stets sofort verfügbar sein (Adrenalin, Kortikosteroide, Antihistaminika).

Der Impferfolg kann bei Patienten mit endogener oder iatrogener Immunsuppression möglicherweise eingeschränkt sein.

Influsplit™ Tetra schützt nicht gegen alle möglichen Stämme von Influenzaviren. Influsplit™ Tetra soll Schutz bieten gegen die im Impfstoff enthaltenen Stämme und diesen Stämmen ähnliche Varianten.

Wie bei allen anderen Impfstoffen auch kann es vorkommen, dass nicht alle mit Influsplit™

Tetra geimpften Personen vollständig geschützt sind.

Influsplit™ Tetra darf auf keinen Fall intravasal verabreicht werden.

Wie bei anderen intramuskulär verabreichten Impfstoffen sollte Influsplit™ Tetra bei Personen mit Thrombozytopenie oder einer Gerinnungsstörung nur vorsichtig verabreicht werden, da bei diesen Personen nach einer intramuskulären Verabreichung eine Blutung auftreten kann.

Besonders bei Jugendlichen kann es als psychogene Reaktion auf die Nadelinjektion nach oder sogar vor einer Impfung zu einer Synkope (Ohnmacht) kommen. Diese kann während der Erholungsphase von verschiedenen neurologischen Symptomen wie vorübergehende Sehstörung, Parästhesie und tonisch-klonische Bewegungen der Gliedmaßen begleitet sein. Es ist wichtig, Maßnahmen zu ergreifen, um Verletzungen durch die Ohnmacht zu verhindern.

Zu Interferenzen mit serologischen Tests, siehe Abschnitt 4.5.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zu sonstigen Wechselwirkungen durchgeführt. Bei gleichzeitiger Verabreichung eines anderen Impfstoffes sollten verschiedene Injektionsstellen (kontralateral) gewählt werden.

Nach der Gripeschutzimpfung wurden falsch positive Ergebnisse bei serologischen Tests beobachtet, die mittels ELISA-Methode Antikörper gegen HIV1, Hepatitis C und insbesondere HTLV1 nachweisen. Die Western Blot-Technik widerlegt die falsch positiven ELISA Testergebnisse. Die vorübergehend falsch positiven Ergebnisse könnten auf die IgM-Immunität aufgrund der Impfung zurückzuführen sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Inaktivierter Influenza Impfstoffe können in allen Phasen der Schwangerschaft gegeben werden. Verglichen mit dem 1. Trimester sind für das 2. und 3. Trimester mehr Daten über die Sicherheit von Grippeimpfstoffen verfügbar. Auf jeden Fall zeigen die Daten nach weltweiter Anwendung von inaktivierten Influenza Impfstoffen keine gesundheitsgefährdenden Einflüsse auf die Schwangere oder das Baby.

Stillen

Influsplit™ Tetra kann während der Stillzeit verabreicht werden.

Fertilität

Daten bezogen auf den Einfluss auf die Fertilität sind nicht verfügbar.

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

Der Impfstoff hat keine oder unwesentliche Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Klinische Studien – Zusammenfassung der Sicherheit

In zwei klinischen Studien wurde gesunden Erwachsenen von 18 Jahren und älter sowie gesunden Kindern von 3 bis 17 Jahren **Influsplit™ Tetra** (mehr als 3000 Erwachsenen und 900 Kindern) oder der trivalente Influenza Impfstoff von GlaxoSmithKline – **Influsplit SSW®** (mehr als 1000 Erwachsenen und 900 Kindern) verabreicht. Bei den mit **Influsplit™ Tetra** und **Influsplit SSW®** Geimpften wurden ähnliche Häufigkeiten des Auftretens der betreffenden Nebenwirkungen festgestellt.

Bei allen Altersgruppen war die am häufigsten berichtete lokale Nebenwirkung nach der Impfung Schmerz an der Impfstelle (36,4% bis 40,9%).

Bei den Erwachsenen ab 18 Jahren und älter waren die am häufigsten berichteten allgemeinen Nebenwirkungen nach der Impfung Erschöpfung (11,1%), Kopfschmerz (9,2%) und Muskelschmerzen (11,8%).

Bei den 6 bis 17 Jahre alten Personen waren die am häufigsten berichteten allgemeinen Nebenwirkungen nach der Impfung Erschöpfung (12,6%), Muskelschmerzen (10,9%) und Kopfschmerzen (8,0%).

Bei den 3 bis 5 Jahre alten Personen waren die am häufigsten berichteten allgemeinen Nebenwirkungen nach der Impfung Benommenheit (9,8%) und Reizbarkeit (11,3%).

Liste der Nebenwirkungen

Die für Influsplit™ Tetra festgestellten Nebenwirkungen werden pro Impfstoffdosis gemäß den folgenden Häufigkeitskategorien aufgelistet:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: Appetitlosigkeit¹

Psychiatrische Störungen

Sehr häufig: Reizbarkeit¹

Störungen des Nervensystems

Häufig: Benommenheit¹, Kopfschmerzen
Gelegentlich: Schwindel²

Magen-Darm-Störungen

Häufig: Magen-Darm-Symptome (einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und/oder Unterleibsschmerz)

Haut- und subkutane Gewebststörungen:

Gelegentlich: Ausschlag³

Skelettmuskulatur- und Bindegewebststörungen

Sehr häufig: Muskelschmerzen
Häufig: Gelenkschmerzen

Allgemeine Nebenwirkungen und Nebenwirkungen an der Injektionsstelle

Sehr häufig: Schmerz an der Injektionsstelle, Erschöpfung
Häufig: Rötung an der Injektionsstelle⁴, Schwellung an der Injektionsstelle⁴, Schüttelfrost, Fieber

Gelegentlich: Hämatom an der Injektionsstelle⁵, Juckreiz an der Injektionsstelle

- 1 bei Personen unter 6 Jahren als abgefragtes Symptom angegeben
- 2 für erwachsene Personen angegeben
- 3 für 3 bis 17 Jahre alte Personen angegeben
- 4 sehr häufig bei 3 bis 17 Jahre alten Personen

Außerdem wurden in früheren Studien mit Influsplit SSW® die folgenden Nebenwirkungen angegeben:

Haut- und subkutane Gewebststörungen:
Häufig: Schweißausbruch

Allgemeine Störungen und Beschwerden an der Injektionsstelle

Häufig: Verhärtung an der Injektionsstelle

Daten nach der Markteinführung

Bisher gibt es keine weiteren Angaben zu Nebenwirkungen nach Applikation von Influsplit™ Tetra. Da jedoch alle drei in Influsplit SSW® enthaltenen Grippestämme auch in Influsplit™ Tetra enthalten sind, können die folgenden Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung von Influsplit SSW® beobachtet worden sind, auch bei Patienten nach der Zulassung von Influsplit™ Tetra auftreten.

Störungen des Blut- und Lymphsystems:

Selten: vorübergehende Lymphadenopathie

Störungen des Immunsystems:

Selten: allergische Reaktionen (einschließlich anaphylaktische Reaktionen)

Störungen des Nervensystems

Selten: Neuritis, akute disseminierte Enzephalomyelitis, Guillain-Barré-Syndrom*

* Nach der Impfung mit Influsplit SSW® gingen spontane Berichte über das Guillain-Barré-Syndrom ein; ein kausaler Zusammenhang zwischen der Impfung und dem Guillain-Barré-Syndrom ist jedoch nicht nachgewiesen worden.

Haut- und subkutane Gewebststörungen:

Selten: Nesselsucht, Juckreiz, Erythem, Angioödem

Allgemeine Störungen und Beschwerden an der Injektionsstelle

Selten: grippeähnliche Erkrankung, Unwohlsein

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 beim Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel anzuzeigen (Kontakt details siehe unten).

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: <https://verbraucher-uaw.pei.de>

4.9 Überdosierung

Eine unerwünschte Wirkung durch Überdosierung ist unwahrscheinlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Influenza-Impfstoff

ATC-Code: J07BB02

Wirkungsmechanismus

Influsplit™ Tetra bietet aktiven Impfschutz gegen vier Influenzavirusstämme (zwei A-Subtypen und zwei B-Typen), die im Impfstoff enthalten sind.

Influsplit™ Tetra löst humorale Antikörper gegen Hämagglutinine aus. Diese Antikörper neutralisieren die Grippeviren.

Spezifische Werte von Hämagglutinationshemmung(HI)-Antikörpertitern nach der Impfung mit inaktivierten Influenzavirus-Impfstoffen konnten nicht mit dem Schutz gegen die Grippekrankheit korreliert werden, aber die HI-Antikörpertiter sind als Maß der Impfschutzaktivität verwendet worden. Bei einigen Belastungs-Untersuchungen (Challenge-Untersuchungen) mit Menschen sind bei bis zu 50 % der Personen HI-Antikörpertiter von $\geq 1 : 40$ mit dem Schutz gegen Grippe-Erkrankungen in Zusammenhang gebracht worden.

Pharmakodynamische Wirkungen

Immunogenität von Influsplit™ Tetra versus Influsplit SSW®

Bei klinischen Untersuchungen an Erwachsenen (D-QIV-001 und D-QIV-008) sowie an Kindern im Alter von 3 bis 17 Jahren (D-QIV-003) wurde eingeschätzt, dass Influsplit™ Tetra am Tag 21 (Erwachsene) und am Tag 28 (Kinder) beim geometrischen Mittelwert des HI-Antikörpertiters (GMT) und bei der HI-Serokonversionsrate (4-facher Anstieg beim reziproken Titer oder dem Wechsel von einem nicht feststellbaren [< 10] zu einem reziproken Titer von ≥ 40) dem Influsplit SSW® nicht unterlegen war.

Bei allen Studien war die Immunantwort von Influsplit™ Tetra auf die drei gemeinsamen Stämme nicht schlechter als die von Influsplit SSW®. Im Vergleich zu Influsplit SSW® löste Influsplit™ Tetra eine bessere Immunantwort auf den zusätzlich im Influsplit™ Tetra enthaltenen B-Stamm aus.

Erwachsene, 18 Jahre und älter

In der klinischen Studie D-QIV-008 erhielten etwa 1800 Erwachsene im Alter von 18 Jahren und darüber eine einzelne Dosis Influsplit™ Tetra und etwa 600 Personen eine einzelne Dosis Influsplit SSW®.

Siehe Tabelle 1 auf Seite 3

Die postvazinalen Seroprotektionsraten (Tag 21, reziproker Titer ≥ 40) für Influsplit™ Tetra betragen 91,3 % gegenüber A/H1N1, 96,8 % gegenüber A/H3N2, 98,8 % gegenüber B (Victoria) und 91,8 % gegenüber B (Yamagata).

In der klinischen Studie D-QIV-001 (Impfstoffzusammensetzung wie in der Saison 2007–2008) betragen die postvazinalen Seroprotektionsraten für Influsplit™ Tetra

Tabelle 1: GMT und Serokonversionsraten nach der Impfung

Erwachsene, 18 Jahre und älter	Influsplit™ Tetra N = 1809	Influsplit SSW® ¹ N = 608
	GMT (95%o Konfidenzintervall)	
A/H1N1	201,1 (188,1;215,1)	218,4 (194,2;245,6)
A/H3N2	314,7 (296,8;333,6)	298,2 (268,4;331,3)
B (Victoria) ²	404,6 (386,6;423,4)	393,8 (362,7;427,6)
B (Yamagata) ³	601,8 (573,3;631,6)	386,6 (351,5;425,3)
Serokonversionsrate (95%o Konfidenzintervall)		
A/H1N1	77,5%o (75,5;79,4)	77,2%o (73,6;80,5)
A/H3N2	71,5%o (69,3;73,5)	65,8%o (61,9;69,6)
B (Victoria)	58,1%o (55,8;60,4)	55,4%o (51,3;59,4)
B (Yamagata)	61,7%o (59,5;64,0)	45,6%o (41,6;49,7)

¹ enthält A/H1N1, A/H3N2 und B (Victoria)² von der WHO empfohlener Stamm in der Saison 2010–2011³ zusätzlicher B-Stamm in Influsplit™ Tetra, empfohlen in der Saison 2008–2009
Tabelle 2: GMT und Serokonversionsraten nach der Impfung

Kinder im Alter von 3 bis 17 Jahren	Influsplit™ Tetra N = 791	Influsplit SSW® ¹ N = 818
	GMT (95%o Konfidenzintervall)	
A/H1N1	386,2 (357,3;417,4)	433,2 (401,0;468,0)
A/H3N2	228,8 (215,0;243,4)	227,3 (213,3;242,3)
B (Victoria) ²	244,2 (227,5;262,1)	245,6 (229,2;263,2)
B (Yamagata) ³	569,6 (533,6;608,1)	224,7 (207,9;242,9)
Serokonversionsrate (95%o Konfidenzintervall)		
A/H1N1	91,4%o (89,2;93,3)	89,9%o (87,6;91,8)
A/H3N2	72,3%o (69,0;75,4)	70,7%o (67,4;73,8)
B (Victoria)	70,0%o (66,7;73,2)	68,5%o (65,2;71,6)
B (Yamagata)	72,5%o (69,3;75,6)	37,0%o (33,7;40,5)

¹ enthält A/H1N1, A/H3N2 und B (Victoria)² von der WHO empfohlener Stamm in der Saison 2010–2011³ zusätzlicher B-Stamm in Influsplit™ Tetra, empfohlen in der Saison 2008–2009
Tabelle 3: Erkrankungsrate und Wirksamkeit des Impfstoffs gegen die Erkrankung verbunden mit dem Beweis einer Influenza A oder B Infektion bei Erwachsenen im Alter von 18 bis 64 Jahren (gesamte geimpfte Kohorte)

	Erkrankungsrate (n/N) ¹			Wirksamkeit (95%o KI) ²		
	N	n	%	%	UG ³	OG
Antigenetisch übereinstimmende, kulturbestätigte Influenza⁴						
Influsplit SSW®	5103	49	1,0	66,9	51,9	77,4
Placebo	2549	74	2,9	–	–	–
Alle kulturbestätigten Influenzafälle (übereinstimmend, nicht übereinstimmend und untypisiert)⁵						
Influsplit SSW®	5103	63	1,2	61,6	46,0	72,8
Placebo	2549	82	3,2	–	–	–

¹ n/N: Anzahl der Fälle/Zahl der Probanden gesamt² KI: Konfidenzintervall³ UG: Untere Grenze⁴ Es gab keine mit dem Impfstoff übereinstimmenden, kulturbestätigten Fälle der Influenzastämme A/New Caledonia/20/1999 (H1N1) oder B/Malaysia/2506/2004 in der Influsplit SSW® oder Placebo Gruppe⁵ Von den 22 zusätzlichen Fällen waren 18 nicht übereinstimmend und 4 untypisiert; 15 der 22 Fälle waren A (H3N2) (11 Fälle mit Influsplit SSW® und 4 Fälle mit Placebo).

92,3%o gegenüber A/H1N1, 97,1%o gegenüber A/H3N2, 97,1%o gegenüber B (Victoria) und 98,1%o gegenüber B (Yamagata).

Kinder im Alter von 3 bis 17 Jahren

In der klinischen Studie (D-QIV-003) erhielten etwa 900 Kinder zwischen 3 und 17 Jahren eine oder zwei Dosen Influsplit™ Tetra bzw. Influsplit SSW®.

Siehe Tabelle 2

Die postvakzinalen Seroprotektionsraten für Influsplit™ Tetra betragen 96,6%o gegenüber A/H1N1, 98,0%o gegenüber A/H3N2, 97,3%o gegenüber B (Victoria) and 99,2%o gegenüber B (Yamagata).

Wirksamkeit bei Erwachsenen im Alter von 18–64 Jahren

Bei einer klinischen Studie mit mehr als 7600 Probanden in Tschechien und Finnland wurde die Wirksamkeit von Influsplit SSW® bewertet, um kulturbestätigte Influenza A und/oder B Fälle bei antigenetisch übereinstimmenden Influenzavirusstämmen zu vermeiden.

Die Probanden wurden hinsichtlich grippeähnlicher Erkrankungen, die mittels Kultur bestätigt wurden, überwacht (siehe Ergebnisse in der nachfolgenden Tabelle). Die grippeähnliche Erkrankung wurde definiert als mindestens ein allgemeines Symptom (Fieber > 37,8 °C und/oder Muskelschmerzen) und mindestens ein Symptom der Atemwege (Husten und/oder Halsschmerzen).

Siehe Tabelle 3

In dieser Studie wurde auch die Immunogenität ausgewertet.

Tabelle 4: Postvakzinaler GMT und Serokonversionsraten

Erwachsene 18–64 Jahre	Influsplit SSW® ¹ N = 291
	GMT (95%o Konfidenzintervall)
A/H1N1	541,0 (451,0;649,0)
A/H3N2	133,2 (114,6;154,7)
B (Victoria)	242,8 (210,7;279,7)
Serokonversionsrate (95%o Konfidenzintervall)	
A/H1N1	76,3%o (71,0;81,1)
A/H3N2	73,9%o (68,4;78,8)
B (Victoria)	85,2%o (80,6;89,1)

¹ enthält A/H1N1, A/H3N2 und B (Victoria-Linie)

Die postvakzinalen Seroprotektionsraten betragen 97,6%o gegenüber A/H1N1, 86,9%o gegenüber A/H3N2 und 96,2%o gegenüber B (Victoria).

Die Europäische Arzneimittelagentur hat die Pflicht zur Einreichung der Ergebnisse von Influsplit™ Tetra-Studien mit einer oder mehreren Untergruppen der Kinderpopulation, die der Vorbeugung einer Grippeerkrankung durch die sich im Impfstoff befindlichen zwei Influenza-A-Virus-Subtypen und die zwei Influenza-B-Virus-Typen dienen, zurückge-

stellt (weitere Informationen über kinderärztliche Anwendung siehe Abschnitt 4.2).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Impfstoffe nicht zutreffend

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nichtklinische Daten weisen auf keine speziellen Gefahren für Menschen in konventionellen Studien hin, die in Bezug auf akute Toxizität, lokale Verträglichkeit, Toxizität bei wiederholter Gabe und reproduktive/Entwicklungstoxizität durchgeführt wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat $\times 12\text{H}_2\text{O}$, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid $\times 6\text{H}_2\text{O}$, RRR- α -Tocopherolhydrogensuccinat, Polysorbat 80 (Tween 80), Octoxinol 10 (Triton X-100) sowie Wasser für Injektionszwecke.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Daten aus Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf der Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr.

Das Verfallsdatum des Impfstoffes ist auf dem Etikett und der Verpackung angegeben.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Der Impfstoff ist im Kühlschrank bei $+2^\circ\text{C}$ bis $+8^\circ\text{C}$ zu lagern und darf nicht eingefroren werden.

Um den Impfstoff vor Lichteinflüssen zu schützen, ist er in der Originalverpackung aufzubewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Suspension in Fertigspritze (Glasart Typ I) mit einem Kolbenstopfen (grauer Butylkautschuk) mit oder ohne Nadel – Packungsgrößen zu 1 oder 10.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Der Impfstoff sollte bei der Verabreichung Zimmertemperatur haben. Vor Gebrauch ist die Spritze mit dem Impfstoff zu schütteln. Überprüfen Sie den Impfstoff optisch vor der Anwendung.

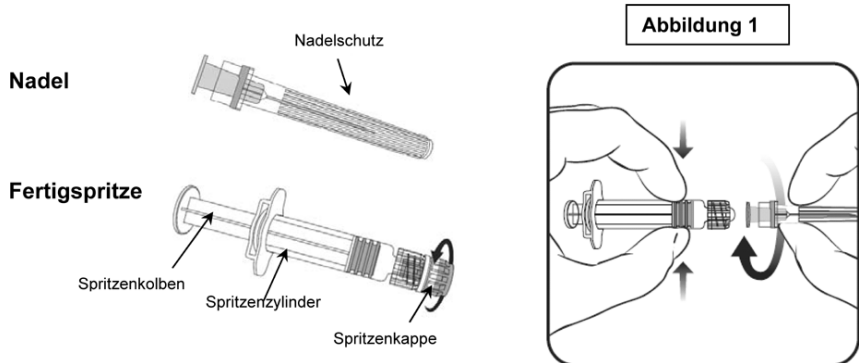
Anleitung für die Verabreichung des Impfstoffes in einer Fertigspritze ohne Nadel: siehe rechte Spalte oben

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
80700 München
Service Tel.: 0800 1 22 33 55
Service Fax: 0800 1 22 33 66
e-mail: produkt.info@gsk.com

Anleitung für die Verabreichung des Impfstoffes in einer Fertigspritze ohne Nadel



1. Halten Sie den Spritzenzylinder in einer Hand (vermeiden Sie, die Spritze am Kolben zu halten), drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.
2. Um die Nadel an der Spritze anzubringen, drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn in die Spritze bis sie fest sitzt (siehe Abbildung 1).
3. Entfernen Sie den Nadelschutz, der gelegentlich ein wenig fest sitzen kann.
4. Verabreichen Sie den Impfstoff.

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.H.11629.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.03.2013

10. STAND DER INFORMATION

April 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. HINWEISE

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung sowie der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Situationen irrtümlicherweise als Impfhindernisse angesehen werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in den jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.rki.de).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin