

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

VAXIGRIP® 2015/2016
Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml) enthält:
Wirkstoffe:
Influenza-Viren (inaktiviert, gespalten) der folgenden Stämme¹:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 –
ähnlicher Stamm (A/California/7/2009,
NYMC X-179A) 15 Mikrogramm HA²
A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) –
ähnlicher Stamm (A/South Australia/55/
2014, IVR-175) 15 Mikrogramm HA²
B/Phuket/3073/2013 15 Mikrogramm HA²

¹ gezüchtet in befruchteten Hühnereiern aus
gesunden Hühnerbeständen

² Hämagglutinin

Die Zusammensetzung von VAXIGRIP 2015/2016 entspricht den jeweils aktuellen Empfehlungen der WHO (für die nördliche Hemisphäre) und der Europäischen Gemeinschaft.

Sonstige Bestandteile:

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

VAXIGRIP 2015/2016 kann möglicherweise Spuren von Hühnereiproteinen, wie z. B. Ovalbumin, sowie Neomycin, Formaldehyd und Octoxinol 9 enthalten; diese Substanzen werden während des Herstellungsprozesses verwendet (siehe Abschnitt 4.3).

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Nach vorsichtigem Schütteln ist der Impfstoff eine leicht weißliche und opaleszente Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Impfung dient der Vorbeugung der echten Virusgrippe (Influenza).

VAXIGRIP 2015/2016 ist indiziert für Erwachsene und Kinder ab einem Alter von 6 Monaten.

Für welche Personenkreise die Impfung als besonders sinnvoll angesehen wird, ist in den jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut einzusehen, aktuell abrufbar unter www.stiko.de.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene erhalten 1 × 0,5 ml.

Kinder und Jugendliche

Kinder ab 36 Monaten und Jugendliche erhalten 1 × 0,5 ml.

Kinder im Alter von 6 Monaten bis 35 Monaten erhalten 1 × 0,25 ml. Klinische Daten stehen nur begrenzt zur Verfügung. Weitere Informationen zur Verabreichung einer Dosis von 0,25 ml siehe Abschnitt 6.6.

Falls die nationalen Empfehlungen dies erfordern, können 0,5 ml verabreicht werden.

Kinder unter 9 Jahre, die noch nie gegen Grippe geimpft wurden, sollten frühestens 4 Wochen nach der ersten Impfung eine zweite Dosis erhalten.

Kinder unter 6 Monate: Die Sicherheit und Wirksamkeit von VAXIGRIP 2015/2016 bei Kindern unter 6 Monate wurde nicht untersucht. Es liegen keine Daten vor.

Die Impfung sollte vorzugsweise im Herbst durchgeführt werden.

Art der Anwendung

VAXIGRIP 2015/2016 wird intramuskulär, gegebenenfalls tief subkutan verabreicht.

Bei Erwachsenen und Kindern im Alter ab 36 Monaten ist die bevorzugte Stelle für die intramuskuläre Injektion der Deltamuskel.

Bei Kindern im Alter von 12 bis 35 Monaten ist die bevorzugte Stelle für die intramuskuläre Injektion der anterolaterale Bereich des Oberschenkels (oder der Deltamuskel, falls die Muskelmasse ausreichend ist).

Bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Monaten ist die bevorzugte Stelle für die intramuskuläre Injektion der anterolaterale Bereich des Oberschenkels.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung/vor der Anwendung des Impfstoffs

Hinweise zur Handhabung des Impfstoffs vor der Anwendung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen einen der möglichen Produktionsrückstände, wie z. B. Hühnereiproteine (Ovalbumin, Hühnerproteine) sowie Neomycin, Formaldehyd und Octoxinol 9, die in Spuren vorhanden sein können.

Die Impfung sollte in Fällen einer mittelschweren oder schweren fieberhaften Erkrankung oder einer akuten Erkrankung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Für den Fall anaphylaktischer Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs sollten wie bei allen injizierbaren Impfstoffen die geeigneten medizinischen Möglichkeiten zur Überwachung und Behandlung unmittelbar zur Verfügung stehen.

VAXIGRIP 2015/2016 darf auf keinen Fall intravasal verabreicht werden.

Wie bei anderen intramuskulär anzuwendenden Impfstoffen ist bei der Verabreichung des Impfstoffs an Patienten mit Thrombozytopenie oder einer anderen Blutgerinnungsstörung Vorsicht geboten, da es nach einer intramuskulären Injektion bei solchen Patienten zu Blutungen kommen kann.

Wie bei allen Impfstoffen führt die Impfung mit VAXIGRIP 2015/2016 möglicherweise nicht bei 100 % der empfänglichen geimpften Personen zu einem Schutz.

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

Beeinflussung serologischer Tests

Siehe Abschnitt 4.5.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

VAXIGRIP 2015/2016 kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen in unterschiedliche Extremitäten verabreicht werden. Bei zeitgleicher Verabreichung kann es möglicherweise zu verstärkten Nebenwirkungen kommen.

Während einer Therapie mit Immunsuppressiva kann der Impferfolg eingeschränkt sein (siehe auch Abschnitt 4.4).

Nach der Impfung gegen Grippe wurden in serologischen Tests mit der ELISA-Methode falsch-positive Ergebnisse beim Nachweis von Antikörpern gegen HIV 1, Hepatitis C und besonders HTLV1 beobachtet. Das Western-Blot-Verfahren widerlegt die falsch-positiven ELISA-Testergebnisse. Die vorübergehenden falsch-positiven Reaktionen könnten auf eine IgM-Antwort auf den Impfstoff zurückzuführen sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Inaktivierte Grippe-Impfstoffe können in allen Stadien der Schwangerschaft verabreicht werden. Für das zweite und dritte Trimenon stehen im Vergleich zum ersten Trimenon mehr Daten zur Sicherheit zur Verfügung. Jedoch weisen Daten aus der weltweiten Anwendung von inaktivierten Grippe-Impfstoffen auf keine negativen impfstoffbedingten Auswirkungen für das ungeborene Kind oder für die Schwangere hin.

Stillzeit

VAXIGRIP 2015/2016 kann während der Stillzeit verwendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität vor.

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

VAXIGRIP 2015/2016 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

a. Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In aktuellen klinischen Studien haben ca. 10.000 Personen ab einem Alter von 6 Monaten VAXIGRIP erhalten.

In Abhängigkeit von früher durchgeführten Impfungen und vom Alter der Kinder waren die Dosierung und die Anzahl der Dosen unterschiedlich (siehe *Pädiatrische Population* in Unterabschnitt b. Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen).

Die in der Studie abgefragten und berichteten Reaktionen traten in der Regel während der ersten 3 Tage nach der Verabreichung von VAXIGRIP auf und klangen spontan

innerhalb von 1 bis 3 Tagen wieder ab. Die meisten der berichteten Reaktionen waren leicht bis mäßig ausgeprägt.

Die während der ersten 7 Tage nach der Verabreichung von VAXIGRIP am häufigsten berichtete Nebenwirkung war Schmerz an der Injektionsstelle, und zwar bei allen Patientengruppen, mit Ausnahme von Kindern im Alter zwischen 6 und 35 Monaten, bei denen Reizbarkeit am häufigsten berichtet wurde.

Die am häufigsten berichtete systemische Nebenwirkung war bei Erwachsenen, älteren Personen und Kindern im Alter von 9 bis 17 Jahren Kopfschmerz sowie Krankheitsgefühl bei Kindern im Alter von 3 bis 8 Jahren.

Abgefragte und berichtete Nebenwirkungen waren bei älteren Personen generell weniger häufig als bei Erwachsenen.

b. Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die nachfolgenden Daten listen die Häufigkeiten von unerwünschten Reaktionen auf, die nach einer Impfung mit VAXIGRIP im

Rahmen von klinischen Studien und der weltweiten Post-Marketing-Beobachtung erfasst wurden.

Die unerwünschten Ereignisse sind gemäß ihrer Häufigkeit unter Verwendung der folgenden Konventionen aufgelistet:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erwachsene und ältere Personen:

Das nachfolgend aufgeführte Sicherheitsprofil (siehe Tabelle Seite 2) basiert auf Daten von mehr als 4.300 Erwachsenen und 5.000 älteren Personen im Alter von über 60 Jahren.

Pädiatrische Population

In Abhängigkeit von früher durchgeführten Impfungen erhielten Kinder zwischen 6 Monaten und 8 Jahren eine Dosis oder zwei Dosen VAXIGRIP. Kinder im Alter von 6 bis 35 Monaten erhielten die Darreichungsform

mit 0,25 ml und Kinder ab 3 Jahren erhielten die Darreichungsform mit 0,5 ml.

- Kinder/Jugendliche von 3 bis 17 Jahren

Das nachfolgend aufgeführte Sicherheitsprofil (siehe Tabelle Seite 3) basiert auf Daten von mehr als 300 Kindern im Alter von 3 bis 8 Jahren und etwa 70 Kindern/Jugendlichen im Alter von 9 bis 17 Jahren.

Die während der ersten 7 Tage nach der Injektion von VAXIGRIP am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 3 bis 8 Jahren waren Schmerz/Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle (56,3%), Krankheitsgefühl (27,3%), Myalgie (25,5%) und Erythem/Rötung an der Injektionsstelle (23,4%).

Die während der ersten 7 Tage nach der Injektion von VAXIGRIP am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Kindern/Jugendlichen im Alter von 9 bis 17 Jahren waren Schmerz/Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle (54,5% bis 70,6%), Kopfschmerz (22,4% bis 23,6%), Myalgie (12,7% bis 17,6%) und Erythem/Rötung an der Injektionsstelle (5,5% bis 17,6%).

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN	HÄUFIGKEIT
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	
Lymphadenopathie ⁽¹⁾	Gelegentlich
Transiente Thrombozytopenie	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems	
Allergische Reaktion wie: Schwellung des Gesichts ⁽⁶⁾ , Urtikaria ⁽⁶⁾ , Juckreiz, generalisierter Juckreiz ⁽⁶⁾ , Erythem, generalisiertes Erythem ⁽⁶⁾ , Ausschlag	Selten
Schwere allergische Reaktion wie Dyspnoe, Angioödem, Schock	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	
Kopfschmerz	Sehr häufig
Schwindel ⁽³⁾ , Schläfrigkeit ⁽²⁾	Gelegentlich
Hypästhesie ⁽²⁾ , Parästhesie, Neuralgie ⁽⁵⁾ , Plexus brachialis-Neuritis ⁽³⁾	Selten
Krampfanfall, neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis, Neuritis, Guillain-Barré-Syndrom	Nicht bekannt
Gefäßkrankungen	
Vaskulitis, wie Purpura Schönlein-Henoch, mit transientser Nierenbeteiligung in bestimmten Fällen	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Diarrhö, Übelkeit ⁽²⁾	Gelegentlich
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Verstärktes Schwitzen	Häufig
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	
Myalgie	Sehr häufig
Arthralgie	Häufig
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Schmerz/Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle, Erythem/Rötung an der Injektionsstelle, Ödem/Schwellung an der Injektionsstelle, Verhärtung an der Injektionsstelle, Krankheitsgefühl ⁽⁴⁾ , Asthenie ⁽⁴⁾ , Juckreiz an der Injektionsstelle ⁽⁴⁾	Sehr häufig
Fieber, Schüttelfrost/Zittern, Bluterguss/Ekchymose an der Injektionsstelle	Häufig
Grippeähnliche Erkrankung ⁽²⁾ , Überwärmung der Injektionsstelle ⁽²⁾ , Beschwerden an der Injektionsstelle ⁽²⁾	Gelegentlich

⁽¹⁾ Selten bei älteren Personen

⁽²⁾ In klinischen Studien bei Erwachsenen berichtet

⁽³⁾ In klinischen Studien bei älteren Personen berichtet

⁽⁴⁾ Häufig bei älteren Personen

⁽⁵⁾ Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) bei Erwachsenen

⁽⁶⁾ Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) bei älteren Personen

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN	HÄUFIGKEIT
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	
Lymphadenopathie ⁽⁵⁾	Gelegentlich
Transiente Thrombozytopenie	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems	
Urtikaria ⁽⁵⁾	Gelegentlich
Allergische Reaktion wie Juckreiz, erythematöser Hautausschlag, Dyspnoe, Angioödem, Schock	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	
Kopfschmerz	Sehr häufig
Schwindel ⁽²⁾	Gelegentlich
Neuralgie, Parästhesie, Krampfanfall, neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis, Neuritis, Guillain-Barré-Syndrom	Nicht bekannt
Gefäßkrankungen	
Vaskulitis, wie Purpura Schönlein-Henoch, mit transientser Nierenbeteiligung in bestimmten Fällen	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Diarrhö ⁽¹⁾	Gelegentlich
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	
Myalgie	Sehr häufig
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Schmerz/Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle, Erythem/Rötung an der Injektionsstelle, Ödem/Schwellung an der Injektionsstelle, Verhärtung an der Injektionsstelle ⁽³⁾ , Krankheitsgefühl	Sehr häufig
Fieber, Schüttelfrost/Zittern ⁽⁴⁾ , Bluterguss/Ekchymose an der Injektionsstelle, Beschwerden an der Injektionsstelle ⁽²⁾ , Juckreiz an der Injektionsstelle	Häufig
Überwärmung der Injektionsstelle ⁽³⁾ , Blutung an der Injektionsstelle ⁽¹⁾	Gelegentlich

⁽¹⁾ In klinischen Studien bei Kindern im Alter von 3 bis 8 Jahren berichtet

⁽²⁾ In klinischen Studien bei Kindern/Jugendlichen im Alter von 9 bis 17 Jahren berichtet

⁽³⁾ Häufig bei Kindern/Jugendlichen im Alter von 9 bis 17 Jahren

⁽⁴⁾ Sehr häufig bei Kindern/Jugendlichen im Alter von 9 bis 17 Jahren

⁽⁵⁾ Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) bei Kindern/Jugendlichen im Alter von 9 bis 17 Jahren

Die nachfolgenden Daten fassen die Häufigkeiten von unerwünschten Reaktionen zusammen, die bei Kindern im Alter von 3 bis 17 Jahren nach der Impfung mit VAXIGRIP im Rahmen von klinischen Studien und während der weltweiten Post-Marketing-Beobachtung erfasst wurden.

• **Kinder von 6 bis 35 Monaten**

Das nachfolgend aufgeführte Sicherheitsprofil basiert auf Daten (siehe Tabelle Seite 4) von etwa 50 Kindern im Alter von 6 bis 35 Monaten.

In einer anderen klinischen Studie waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen innerhalb von 3 Tagen nach der Injektion von VAXIGRIP: Schmerz an der Injektionsstelle (23,5%), Reizbarkeit (23,5%), Fieber (20,6%) und ungewöhnliches Schreien (20,6%).

In der anderen Studie waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen innerhalb von 7 Tagen nach der Injektion von VAXIGRIP: Reizbarkeit (60%), Fieber (50%), verminderter Appetit (35%) und ungewöhnliches Schreien (30%).

Die nachfolgenden Daten fassen die Häufigkeiten von unerwünschten Reaktionen zusammen, die bei Kindern im Alter von 6 bis 35 Monaten innerhalb von 3 oder 7 Tagen nach einer oder zwei 0,25-ml-Dosen VAXIGRIP im Rahmen dieser beiden klinischen Studien und während der weltweiten

Post-Marketing-Beobachtung erfasst wurden.

c. Andere spezielle Personenkreise

Obwohl nur eine begrenzte Anzahl von Patienten mit Begleiterkrankungen in die Studie aufgenommen worden war, haben sich in Studien mit Nierentransplantatempfängern, Asthma-Patienten oder mit Kindern im Alter von 6 Monaten bis 3 Jahren (mit Krankheitsbildern, bei denen ein besonders hohes Risiko für die Entwicklung von schweren grippebedingten Komplikationen bestand) keine wichtigen Unterschiede im Hinblick auf das Sicherheitsprofil von VAXIGRIP in diesen Populationen gezeigt.

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

Im Zusammenhang mit VAXIGRIP wurde über Fälle berichtet, bei denen mehr als die empfohlene Dosis verabreicht worden war (Überdosierung). Wenn über unerwünschte Reaktionen berichtet wurde, stimmten diese Informationen mit dem bekannten, in Abschnitt 4.8 beschriebenen Sicherheitsprofil von VAXIGRIP überein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Eine Antikörper-Immunantwort wird in der Regel innerhalb von 2 bis 3 Wochen induziert. Die Dauer der induzierten Immunität ist unterschiedlich, beträgt im Allgemeinen jedoch 6 bis 12 Monate.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Impfstoffe nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für Impfstoffe nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pufferlösung:
Natriumchlorid

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN	HÄUFIGKEIT
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	
Transiente Thrombozytopenie, Lymphadenopathie	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems	
Urtikaria	Nicht bekannt
Allergische Reaktion wie Juckreiz, erythematöser Hautausschlag, Dyspnoe, Angioödem, Schock	Nicht bekannt
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Verminderter Appetit, Appetitlosigkeit ⁽¹⁾	Sehr häufig
Psychiatrische Erkrankungen	
Ungewöhnliches Schreien, Reizbarkeit	Sehr häufig
Schlafstörung ⁽¹⁾	Häufig
Erkrankungen des Nervensystems	
Benommenheit	Sehr häufig
Parästhesie, Krampfanfall, neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis	Nicht bekannt
Gefäßerkrankungen	
Vaskulitis, wie Purpura Schönlein-Henoch, mit transientser Nierenbeteiligung in bestimmten Fällen	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Diarrhö ⁽¹⁾	Sehr häufig
Erbrechen	Häufig
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Schmerz/Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle, Erythem/Rötung an der Injektionsstelle, Ödem/Schwellung an der Injektionsstelle, Verhärtung an der Injektionsstelle, Fieber	Sehr häufig
Juckreiz an der Injektionsstelle ⁽¹⁾ , Bluterguss an der Injektionsstelle ⁽¹⁾	Häufig

⁽¹⁾ Innerhalb von 3 Tagen nach der Injektion von VAXIGRIP berichtet

Kaliumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

1 Jahr

Der Impfstoff darf nach dem auf dem Etikett der Spritze und auf der Faltschachtel (nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis:“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Nicht einfrieren! Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

Den Impfstoff in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glasart I) ohne Kanüle, Kolbenstopfen (Chlorobromobutyl- oder Chlorobutyl- oder Bromobutyl-Elastomer) – Packungsgrößen 1, 10, 20 oder 50

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glasart I) mit aufgesetzter Kanüle, Kolbenstopfen (Chlorobromobutyl- oder Chloro-

butyl- oder Bromobutyl-Elastomer) – Packungsgrößen 1, 10, 20 oder 50

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

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

VAXIGRIP 2015/2016 sollte vor der Verabreichung Raumtemperatur erreicht haben. Vor Gebrauch schütteln. Vor Verabreichung sollte der Impfstoff visuell untersucht werden. Wenn Partikel in der Suspension vorhanden sind, darf der Impfstoff nicht verwendet werden.

Hinweise zur Verabreichung von 0,25 ml an Kinder im Alter von 6 Monaten bis 35 Monaten

Bei Kindern, die nur eine Impfdosis von 0,25 ml erhalten, muss die Spritze aufrecht gehalten und der Stopfen der Spritze genau bis zur dünnen, schwarzen, auf die Spritze aufgedruckten Linie gedrückt werden, um die Hälfte des Impfstoff-Volumens der 0,5-ml-Spritze zu verwerfen. Der verbleibende Impfstoff von 0,25 ml ist zu verabreichen. Siehe auch Abschnitt 4.2.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Alexanderufer 3
10117 Berlin
Telefon: +49 30 499 198-0
Telefax: +49 30 499 198-400
E-Mail: AMS@spmsd.com
Internet: www.spmsd.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.H.00189.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung
28. August 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung
30. Dezember 2002

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. HINWEISE

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

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in den jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.stiko.de.