



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

VAXIGRIP
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/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – ähnlicher Stamm (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275) 15 Mikrogramm HA²
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) – ähnlicher Stamm (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B) 15 Mikrogramm HA²
B/Brisbane/60/2008 – ähnlicher Stamm (B/Brisbane/60/2008, Wildtyp) 15 Mikrogramm HA²

¹ Gezüchtet in befruchteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen.
² Hämagglutinin.

Die Zusammensetzung von VAXIGRIP 2017/2018 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 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 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 Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut einzusehen, aktuell abrufbar unter www.stiko.de.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene erhalten 1 x 0,5 ml.

Kinder und Jugendliche

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

Kinder im Alter von 6 Monaten bis 35 Monaten erhalten 1 x 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 Jahren, die noch nie gegen Grippe geimpft wurden, sollten frühestens 4 Wochen nach der ersten Impfung eine zweite Dosis erhalten.

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

Die Impfung sollte vorzugsweise im Herbst durchgeführt werden.

Art der Anwendung

VAXIGRIP 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 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.

Nach oder sogar vor einer Impfung kann es infolge einer psychogenen Reaktion auf die Injektion mit einer Nadel zu Synkopen (Ohnmachtsanfällen) kommen. Im Vorfeld

sollten geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um durch Ohnmachtsanfälle bedingte Verletzungen zu verhindern und Synkopen behandeln zu können.

Wie bei allen Impfstoffen führt die Impfung mit VAXIGRIP 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 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 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 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 klinischen Studien haben ca. 10.300 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 meisten der berichteten Reaktionen traten in der Regel während der ersten 3 Tage nach der Verabreichung von VAXIGRIP auf und klangen spontan innerhalb von 3 Tagen wieder ab. Die Intensität dieser Reaktionen war 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.

Die am häufigsten berichtete systemische Nebenwirkung während der ersten 7 Tage nach der Verabreichung von VAXIGRIP war bei Erwachsenen, älteren Personen und Kindern im Alter von 9 bis 17 Jahren Kopfschmerz sowie Myalgie bei Kindern im Alter von 3 bis 8 Jahren, Fieber bei Kindern im Alter von 24 bis 35 Monaten und Reizbarkeit bei Kindern im Alter von 6 bis 23 Monaten.

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 Sicherheitsprofil basiert auf Daten aus klinischen Studien mit mehr als 5.000 Erwachsenen und 4.400 älteren Personen im Alter von über 60 Jahren sowie aus weltweiten Post-Marketing-Erfahrungen in der Gesamtbevölkerung (*).

Siehe rechts stehende Tabelle.

Pädiatrische Population

In Abhängigkeit von früher durchgeführten Impfungen erhielten Kinder zwischen 6 Monaten und 8 Jahren eine Dosis oder zwei Dosen VAXIGRIP. Kinder und Jugendliche im Alter von 9 bis 17 Jahren erhielten eine Dosis. 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 im Alter von 3 bis 17 Jahren

Das Sicherheitsprofil basiert auf Daten aus klinischen Studien mit 363 Kindern im Alter von 3 bis 8 Jahren und 296 Kindern/Jugendlichen im Alter von 9 bis 17 Jahren sowie aus weltweiten Post-Marketing-Erfahrungen in der Gesamtbevölkerung (*).

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN	HÄUFIGKEIT
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	
Lymphadenopathie ⁽¹⁾	Gelegentlich
Transiente Thrombozytopenie	Nicht bekannt*
Erkrankungen des Immunsystems	
Allergische Reaktion, wie Arzneimittelüberempfindlichkeit ⁽²⁾ , atopische Dermatitis ⁽²⁾ , Urtikaria ^(2, 5) , Schmerzen im Oropharynx, Asthma ⁽¹⁾ , allergische Rhinitis ⁽²⁾ , Rhinorrhö ⁽¹⁾ , allergische Konjunktivitis ⁽²⁾	Gelegentlich
Allergische Reaktion, wie Schwellung des Gesichts, Pruritus ^(2, 5) , Erythem, Ausschlag, Hitzegefühl ⁽³⁾ , Mundschleimhauteffloreszenz ⁽³⁾ , orale Parästhesie ⁽³⁾ , Rachenreizung, Dyspnoe ^(2, 5) , Niesen, Obstruktion der oberen Atemwege ⁽²⁾ , Kongestion der oberen Atemwege ⁽²⁾ , okuläre Hyperämie ⁽²⁾	Selten
Allergische Reaktion, wie erythematöser Hautausschlag, Angioödem, Schock	Nicht bekannt*
Erkrankungen des Nervensystems	
Kopfschmerz	Sehr häufig
Schwindel ⁽⁷⁾ , Schläfrigkeit ⁽⁷⁾	Gelegentlich
Hypästhesie ⁽²⁾ , Parästhesie	Selten
Neuralgie, Krampfanfall, 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	Gelegentlich
Abdominalschmerz ⁽²⁾ , Erbrechen	Selten
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Hyperhidrosis ⁽¹⁾	Gelegentlich
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Verminderter Appetit	Selten
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	
Myalgie	Sehr häufig
Arthralgie ⁽¹⁾	Gelegentlich
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Schmerz an der Injektionsstelle, Unwohlsein ⁽⁴⁾	Sehr häufig
Fieber ⁽⁶⁾ , Schüttelfrost, Erythem an der Injektionsstelle, Verhärtung an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle/Ödem	Häufig
Asthenie ⁽¹⁾ , Ermüdung, Ekchymose an der Injektionsstelle, Juckreiz an der Injektionsstelle, Überwärmung der Injektionsstelle ⁽¹⁾ , Beschwerden an der Injektionsstelle	Gelegentlich
Grippeähnliche Symptome ⁽²⁾ , Exfoliation an der Injektionsstelle ⁽³⁾ , Überempfindlichkeit an der Injektionsstelle ⁽²⁾	Selten

- (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 älteren Personen.
- (6) Gelegentlich bei älteren Personen.
- (7) Selten bei Erwachsenen.

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 an der Injektionsstelle (59,1%), Erythem an der Injektionsstelle/Rötung (30,3%), Myalgie (25,0%), Unwohlsein (22,3%) und Schwellung an der Injektionsstelle/Ödem (22,1%).

Die während der ersten 7 Tage nach der Injektion von VAXIGRIP am häufigsten berich-

teten Nebenwirkungen bei Kindern/Jugendlichen im Alter von 9 bis 17 Jahren waren Schmerz an der Injektionsstelle (65,3%), Kopfschmerz (28,6%) und Myalgie (27,6%).

Siehe Tabelle auf Seite 3.

• Kinder im Alter von 6 bis 35 Monaten
Das Sicherheitsprofil basiert auf Daten von klinischen Studien mit 101 Kindern im Alter von 6 bis 35 Monaten sowie aus weltweiten Post-Marketing-Erfahrungen in der Gesamtbevölkerung (*).



UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN	HÄUFIGKEIT
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	
Lymphadenopathie ^(1, 6)	Gelegentlich
Transiente Thrombozytopenie	Nicht bekannt*
Erkrankungen des Immunsystems	
Allergische Reaktionen, wie Urtikaria, Ausschlag, Pruritus ^(1, 6) , Schmerzen im Oropharynx ⁽¹⁾	Gelegentlich
Allergische Reaktion, wie erythematöser Hautausschlag, Dyspnoe, Angioödem, Schock	Nicht bekannt*
Erkrankungen des Nervensystems	
Kopfschmerz	Sehr häufig
Schwindel ⁽²⁾	Gelegentlich
Neuralgie, Parästhesie, Krampfanfall, Enzephalomyelitis, Neuritis, Guillain-Barré-Syndrom	Nicht bekannt*
Gefäßkrankungen	
Vaskulitis, wie Purpura Schönlein-Henoch, mit transients Nierenbeteiligung in bestimmten Fällen	Nicht bekannt*
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Diarrhö ⁽¹⁾ , Abdominalschmerz ⁽¹⁾	Gelegentlich
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	
Myalgie	Sehr häufig
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Schmerz an der Injektionsstelle, Erythem an der Injektionsstelle, Schwellung/ Ödem an der Injektionsstelle, Verhärtung an der Injektionsstelle ⁽³⁾ , Unwohlsein, Schüttelfrost ⁽⁴⁾	Sehr häufig
Fieber, Ekchymose an der Injektionsstelle ⁽⁵⁾	Häufig
Pruritus an der Injektionsstelle, Überwärmung der Injektionsstelle ⁽²⁾ , Beschwerden an der Injektionsstelle ⁽²⁾ , Weinen ⁽¹⁾ , Asthenie ⁽²⁾ , Ermüdung	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) Häufig bei Kindern im Alter von 3 bis 8 Jahren.

(5) Gelegentlich bei Kindern/Jugendlichen im Alter von 9 bis 17 Jahren.

(6) Nicht bekannt bei Kindern/Jugendlichen im Alter von 9 bis 17 Jahren.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen innerhalb von 7 Tagen nach der Injektion von VAXIGRIP waren Reizbarkeit (50,9%), Druckschmerz an der Injektionsstelle (36,6%), Erythem an der Injektionsstelle (34,0%), anomales Weinen (34,0%), Fieber (29,0%) und Verlust des Appetits (28,3%).

Siehe Tabelle auf Seite 4.

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
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 Chlorobutyl- 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 sollte vor der Verabreichung Raumtemperatur erreicht haben. Vor Gebrauch schütteln. Vor Verabreichung sollte der Impfstoff visuell untersucht werden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN	HÄUFIGKEIT
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	
Transiente Thrombozytopenie, Lymphadenopathie	Nicht bekannt*
Erkrankungen des Immunsystems	
Allergische Reaktion, wie Juckreiz, erythematöser Hautausschlag, Urtikaria, Dyspnoe, Angioödem, Schock	Nicht bekannt*
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Verlust des Appetits ⁽¹⁾	Sehr häufig
Psychiatrische Erkrankungen	
Ungewöhnliches Schreien ⁽¹⁾ , Reizbarkeit ⁽¹⁾	Sehr häufig
Erkrankungen des Nervensystems	
Kopfschmerz ⁽²⁾ , Benommenheit ⁽¹⁾	Sehr häufig
Parästhesie, Krampfanfall, Enzephalomyelitis	Nicht bekannt*
Gefäßkrankungen	
Vaskulitis, wie Purpura Schönlein-Henoch, mit transientser Nierenbeteiligung in bestimmten Fällen	Nicht bekannt*
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Diarrhö, Erbrechen ⁽¹⁾	Häufig
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	
Myalgie ⁽²⁾	Sehr häufig
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Druckempfindlichkeit an der Injektionsstelle, Erythem an der Injektionsstelle, Verhärtung an der Injektionsstelle, Ekchymose an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle/Ödem, Fieber	Sehr häufig
Schüttelfrost ⁽²⁾	Häufig

⁽¹⁾ Bei Kindern im Alter von 6 bis 23 Monaten berichtet.

⁽²⁾ Bei Kindern im Alter von 24 bis 35 Monaten berichtet.

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 Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankreich

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

März 2018

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 Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.stiko.de.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 54 54 010
Telefax: 0800 54 54 011

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt