
Präpandemischer Influenza Impfstoff (H5N1)

1 Zusammensetzung

Der Impfstoff besteht aus deaktiviertem H5N1 Virus und einem Hilfsstoff (AS03)*

Wirkstoff:

„Split virion“ → Influenza-Impfstoff des H5N1 (A/Indonesia/5/2005) Erregerstamms, inaktiviert, antigenenthaltend entsprechend:

* Das eigentumsrechtlich geschützte Adjuvans AS03 von GlaxoSmithKline besteht aus Squalen (10,86 mg), DL-Tocopherol (11,86 mg) und Polysorbat 80 (4,85 mg).

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und dem EU-Beschluss für Präpandemika.

Hilfsstoffe:

Polysorbat 80, Octoxynol 10, Thiomersal (5 µg pro Einzeldosis), Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliumchlorid, Magnesiumchlorid.

2 Indikationen / Anwendungsmöglichkeiten

Zur Prophylaxe von Vogelgrippe-Erkrankungen, die durch den Stamm H5N1 mit Pandemiepotential verursacht werden, bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

3 Dosierung / Anwendung

Erwachsene von 18 bis 60 Jahren:

1 Dosis zu 0,5 ml zu einem frei wählbaren Zeitpunkt.

Eine zweite Dosis sollte frühestens drei Wochen nach der 1. Injektion verabreicht werden, um eine maximale Wirksamkeit zu erreichen.

Für Personen unter 18 Jahren wurden keine Daten mit den präpandemischen Impfstoff erhoben.

4 Kontraindikationen

Anaphylaktische Reaktion (d.h. lebensbedrohlicher Zustand) gegenüber einem der Bestandteile oder gegenüber Spuren von Rückständen (z.B. Rückstände von Eiern wie Ovalbumin, Gentamycinsulfat) in der Vorgeschichte.

5 Vorsichtsmassnahmen

Bei Patienten mit einer schweren fiebrigen Erkrankung oder einer akuten Infektion sollte die Impfung verschoben werden.

6 Interaktionen

Der präpandemische Impfstoff sollte nicht gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Falls aber eine gemeinsame Verabreichung mit anderen Impfstoffen angezeigt ist, sollte die Impfung in unterschiedliche Gliedmassen erfolgen. Es ist zu beachten, dass unerwünschte Reaktionen dadurch möglicherweise verstärkt werden können.

Bei Patienten, die sich einer immunsuppressiven Behandlung unterziehen, ist die Immunantwort möglicherweise abgeschwächt.

7 Schwangerschaft/Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung des präpandemischen Impfstoffes und dem darin enthaltenen Adjuvans AS03 bei Schwangeren vor. Daten aus Impfungen von schwangeren Frauen mit saisonalen trivalenten Influenza-Impfstoffen ergaben keine Hinweise auf unerwünschte fetale oder mütterliche Ereignisse, die auf den Impfstoff zurückzuführen waren.

Es ist keine Kontraindikation hinsichtlich der Anwendung des präpandemischen Impfstoffes in der Stillzeit bekannt.

8 Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass der Impfstoff eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen besitzt.

9 Unerwünschte Wirkungen

- Klinische Studien:

Das Auftreten von Symptomen wurde bei mehr als 4'000 Probanden ab 18 Jahren ausgewertet. Die Nebenwirkungen sind meist milder Natur, ähnlich wie bei einer normalen saisonalen Grippeimpfung, jedoch treten sie häufiger auf.

Die gemeldeten unerwünschten Wirkungen sind anhand der Häufigkeit wie folgt aufgeführt:

Sehr häufig: (≥ 1/10)

Häufig: (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich: ($\geq 1/1'000$ bis $< 1/100$)
Selten: ($\geq 1/10'000$ bis $< 1/1'000$)
Sehr selten: ($< 1/10'000$)

Störungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Lymphadenopathie (Schwellung der Lymphknoten)

Störungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen (30,4%)

Gelegentlich: Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Parästhesie (Kribblen, Sensibilitätsstörung).

Psychiatrische Störungen

Gelegentlich: Schlaflosigkeit.

Störungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: gastrointestinale Symptome wie Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen.

Störungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: vermehrtes Schwitzen (10,8%)

Häufig: Ekchymose (Blutung unter der Haut) an der Injektionsstelle.

Gelegentlich: Juckreiz, Hautausschlag.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenstörungen

Sehr häufig: Muskelschmerzen (25,5%), Gelenkschmerzen (14,7%).

Allgemeine Störungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Schmerz (82,4%), Rötung (13,7%), Schwellungen (11,8%) und Verhärtung an der Injektionsstelle (17,6%), Mattigkeit (32,4%), Schüttelfrost (11,8%).

Häufig: Reaktionen an der Injektionsstelle (wie Wärmegefühl, Juckreiz), Fieber, grippeähnliche Symptome.

Gelegentlich: Unwohlsein.