

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

CELTURA Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Pandemischer H1N1 Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, in Zellkultur hergestellt, adjuvantiert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Influenzavirus-Oberflächenantigen (Hämagglutinin und Neuroaminidase)* vom Stamm:

A/California/7/2009 (H1N1)v-ähnlicher Stamm (X-179A) 3,75 Mikrogramm** pro 0,25 ml-Dosis

* vermehrt in MDCK-Zellen (*Madin Darby Canine Kidney*)

** in Mikrogramm Hämagglutinin ausgedrückt

MF59C.1 als Adjuvans, bestehend aus:

Squalen	4,875 Milligramm
Polysorbat 80	0,588 Milligramm
Sorbitan-Trioleat	0,588 Milligramm

Dieser Impfstoff entspricht den WHO-Empfehlungen und der EU-Entscheidung für den Pandemiefall.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Milchigweiße Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Influenza-Prophylaxe bei einer offiziell ausgerufenen Pandemie (siehe Abschnitt 4.2 und 5.1). Der pandemische Influenzaimpfstoff sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen eingesetzt werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Der Abschnitt „Klinische Angaben“ wird gemäß den Entwicklungsfortschritten aktualisiert.

Derzeit liegen begrenzte klinische Erfahrungen mit CELTURA (H1N1) bei gesunden Erwachsenen, älteren Menschen, Kindern oder bei Jugendlichen vor (siehe Abschnitt 5.1). Bei der Entscheidung über die Anwendung von CELTURA (H1N1) in den unten festgelegten Altersgruppen sollte jeweils der Umfang der verfügbaren klinischen Daten sowie der Krankheitsverlauf der aktuellen Influenzapandemie berücksichtigt werden.

Den Dosierungsempfehlungen liegen zugrunde:

- Aktuell vorliegende Immunogenitäts- und Sicherheitsdaten, die drei Wochen nach Verabreichung von zwei Dosen CELTURA (H1N1) bei einer begrenzten Zahl von gesunden Kindern und Jugendlichen zwischen 3 und 17 Jahren und Erwachsenen (inklusive älteren Personen) erfasst wurden.
- Aktuell vorliegende Immunogenitäts- und Sicherheitsdaten, die drei Wochen nach der Verabreichung einer Einzeldosis von CELTURA (H1N1) bei einer begrenzten Zahl von gesunden Kindern zwischen 6 und 35 Monaten erfasst wurden.

Siehe Abschnitt 4.8 und 5.1.

Dosierung:

Erwachsene (18-50 Jahre):

Eine Dosis von 0,25 ml zu einem beliebigen Zeitpunkt.

Die aktuell vorliegenden Immunogenitätsdaten, die drei Wochen nach der Verabreichung von CELTURA (H1N1) bei einer begrenzten Zahl von gesunden Erwachsenen zwischen 18 und 50 Jahren erfasst wurden, lassen jedoch vermuten, dass in dieser Altersgruppe eine Einzeldosis ausreichen könnte. Wenn eine zweite Dosis verabreicht wird, sollten zwischen der ersten und zweiten Dosis mindestens drei Wochen verstreichen.

Ältere Personen (>50 Jahre):

Eine Dosis von 0,25 ml zu einem beliebigen Zeitpunkt.

Eine zweite Impfstoffdosis sollte frühestens nach drei Wochen verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche zwischen 3 und 17 Jahren:

Eine Dosis von 0,25 ml zu einem beliebigen Zeitpunkt.

Die aktuell vorliegenden Immunogenitätsdaten, die drei Wochen nach der Verabreichung von CELTURA (H1N1) bei einer begrenzten Zahl von gesunden Kindern und Jugendlichen zwischen 3-17 Jahren erfasst wurden, lassen jedoch vermuten, dass in dieser Altersgruppe eine Einzeldosis ausreichen könnte. Wenn eine zweite Dosis verabreicht wird, sollten zwischen der ersten und zweiten Dosis mindestens drei Wochen verstreichen.

Kinder und Jugendliche zwischen 6 Monaten und 35 Monaten:

Eine Dosis von 0,25 ml zu einem beliebigen Zeitpunkt.

Eine zweite Impfstoffdosis sollte frühestens nach drei Wochen verabreicht werden.

Kinder unter 6 Monaten:

Die Impfung wird für diese Altersgruppe derzeit nicht empfohlen.

Weitere Informationen finden Sie in den Abschnitten 4.8 und 5.1.

Personen, die eine erste Dosis CELTURA erhalten, sollten die Immunisierung mit CELTURA vollständig abschließen (siehe Abschnitt 4.4).

Hinweise zur Anwendung

Der Impfstoff sollte durch intramuskuläre Injektion vorzugsweise in den Deltamuskel oder (je nach Muskelmasse) in den anterolateralen Oberschenkelbereich verabreicht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Anamnese mit anaphylaktischen (d. h. lebensbedrohlichen) Reaktionen gegen irgendeinen Bestandteil oder Restbestandteile von Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) in diesem Impfstoff. Bei einer Pandemie kann die Verabreichung dieses Impfstoffes aber trotzdem angezeigt sein, vorausgesetzt, dass Einrichtungen zur Wiederbelebung im Bedarfsfall sofort verfügbar sind.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung siehe Abschnitt 4.4.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Verabreichung dieses Impfstoffes bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (im Unterschied zu anaphylaktischen Reaktionen) gegen den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile und Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) ist besondere Vorsicht geboten.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen muss dafür gesorgt sein, dass für den Fall seltener anaphylaktischer Nebenwirkungen nach Verabreichung des Impfstoffes eine entsprechende medizinische Behandlung und Überwachung sofort verfügbar sind.

Falls die pandemische Situation dies zulässt, ist die Immunisierung bei Patienten mit schweren fieberhaften Erkrankungen oder akuten Infektionen zu verschieben.

CELTURA darf unter keinen Umständen intravaskulär verabreicht werden.

Es liegen keine Daten zur subkutanen Verabreichung von CELTURA vor. Daher müssen vom Arzt der Nutzen und die potentiellen Risiken einer Verabreichung des Impfstoffs an Personen mit Thrombozytopenie oder anderen Blutungsstörungen eingeschätzt werden, bei denen eine intramuskuläre Injektion kontraindiziert ist, außer der potenzielle Nutzen überwiegt das Blutungsrisiko.

Die Antikörperbildung kann bei Patienten mit endogener oder iatrogener Immunsuppression unzureichend sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Daten bezüglich der gleichzeitigen Impfung von CELTURA mit anderen Impfstoffen liegen zurzeit nicht vor.

Sollte eine gleichzeitige Impfung mit einem anderen Impfstoff indiziert sein so sollte nicht das gleiche Glied benutzt werden. Es wird darauf hingewiesen das in diesem Falle mögliche Nebenwirkungen intensiver ausfallen könnten.

In Patienten mit immunsuppressiver Therapie kann die Immunantwort abgeschwächt sein.

Nach der Influenzaimpfung können bei serologischen Tests auf Basis der ELISA-Methode zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV-1, Hepatitis C und vor allem HTLV-1 falsch positive Ergebnisse auftreten. Mit Western Blot Technik können falsch positive Resultate erkannt und wahre positive Ergebnisse bestätigt werden.

Vorübergehende falsch positive Ergebnisse können durch die IgM-Antikörper Antwort von Impfstoffen hervorgerufen werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Daten bezüglich der Impfung mit CELTURA oder anderen MF59 adjuvantierten Impfstoffen liegen nicht vor (siehe Abschnitt 5.3 Präklinische Daten).

Der behandelnde Arzt muss die möglichen Vor- und Nachteile einer Impfung während der Schwangerschaft abwägen.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass CELTURA Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

- Klinische Studien

Erwachsene und ältere Menschen

In einer laufenden klinischen Studie wurden 183 Erwachsene im Alter von 18 bis 60 Jahren und 135 ältere Probanden 61 Jahre und älter mit mindestens einer Dosis (3,75 µg HA H1N1 + MF59, in 0,25 mL) und 179 Erwachsene im Alter von 18 bis 60 Jahren und 133 ältere Probanden 61 Jahre und älter mit mindestens einer Dosis von 7,5 µg HA H1N1 + MF59 (in 0,5 mL) des pandemischen Impfstoffs CELTURA geimpft. Nach erster und zweiter Impfung sind folgende Nebenwirkungen bei Erwachsenen ≥ 18 Jahren beobachtet worden: Schmerzen, Hautrötung, Verhärtung, (nur bei 7,5 µg HA H1N1 + MF59 Formulierung), Schwellung (nur bei 7,5 µg HA H1N1 + MF59 Formulierung); Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Unwohlsein (nur bei 7,5 µg HA H1N1 + MF59 Formulierung), Gelenkschmerzen (nur bei 7,5 µg HA H1N1 + MF59 Formulierung), und Schwitzen. Nach der zweiten Impfung berichteten prozentual weniger Probanden von solchen Nebenwirkungen als nach der ersten. Die meisten Reaktionen waren leichter Natur und von kurzer Dauer. Bei den über 60-jährigen Probanden traten im Vergleich mit der Gruppe der 18 bis 60-jährigen im Allgemeinen weniger Nebenwirkungen auf.

Die in klinischen Studien mit CELTURA aufgetretenen Nebenwirkungen sind nachstehend aufgeführt.

Die gemeldeten Nebenwirkungen sind nach der Häufigkeit ihres Auftretens aufgeführt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben:

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Selten: Krämpfe

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Schwitzen

Selten: Urtikaria und geschwollene Augen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr häufig: Myalgie

Häufig: Arthralgie

Gastrointestinale Störungen

Häufig: Übelkeit

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Schwellungen, Schmerzen, Verhärtungen und Rötungen an der Injektionsstelle sowie Erschöpfung

Häufig: Ekchymose an der Injektionsstelle, Fieber, Unwohlsein und Schüttelfrost

Selten: anaphylaktische Reaktionen

Die meisten Reaktionen klingen im Allgemeinen innerhalb von 1–2 Tagen ohne Behandlung wieder ab.

Kinder und Jugendliche zwischen 6 Monaten und 17 Jahren:

Klinische Prüfungen mit Focetria (H1N1)

Begrenzte vorläufige Daten aus klinischen Studien mit Kindern im Alter von 9 bis 17 Jahren (N=165), von 3 bis 8 Jahren (N=168) und von 12 bis 35 Monaten (N=102), in denen zwei unterschiedliche Dosierungen von CELTURA (H1N1) (3,75 µg mit MF59 oder 7,5 µg mit MF59) untersucht wurden, deuten auf ein vergleichbares Nebenwirkungsspektrum wie bei Erwachsenen hin.

Vorläufige Sicherheitsdaten nach der ersten und zweiten Dosis in Kindern und Jugendlichen deuten auf ein vergleichbares Sicherheitsprofil wie von den Erwachsenen hin. Die am meisten berichteten abgefragten Reaktionen bei Jugendlichen von 9-17 Jahren sind Schmerzen, Verhärtung, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Muskelschmerzen, bei Kindern von 3-8 Jahren, Schmerzen, Hautrötung, Müdigkeit, Unwohlsein und bei Kindern von 12-35 Monaten Druckschmerzhaftigkeit, Hautrötung, Reizbarkeit, Schläfrigkeit, Durchfall und unübliches Weinen.

Klinische Studien mit H5N1 formuliertem auf CELTURA basierendem Impfstoff

In einer anderen klinischen Studie mit einem CELTURA-ähnlichem, mit dem Stamm A/H5N1 formulierten Impfstoff, zeigte sich bei Gabe von zwei Dosen von 3,75 µg H5N1+ MF59 bei 62 Erwachsenen zwischen 18-40 Jahren ein vergleichbares Sicherheitsprofil. Sehr häufig berichtete Nebenwirkungen waren Schmerzen, Schüttelfrost, Unwohlsein, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Myalgie, Arthralgie, und Schwitzen.

In klinischen Prüfungen mit verschiedenen Formulierungen (H5N3, H9N2 und H5N1) der auf Hühnereiern produzierten Muster-Impfstoffe wurden mehr als 3400 Probanden geimpft. Die meisten Reaktionen waren von leichter Natur, kurzer Dauer und qualitativ ähnlich den durch herkömmliche saisonale Influenzaimpfstoffe hervorgerufenen Reaktionen. Es ist weithin akzeptiert, dass es aufgrund des Adjuvans, das zur Steigerung der Immunogenität dient, etwas häufiger zu Lokalreaktionen (meist leichten Schmerzen) kommt als bei herkömmlichen Influenzaimpfstoffen ohne Adjuvans. Nach der zweiten Impfung traten im Vergleich zur ersten Applikation weniger Reaktionen auf.

- Anwendungsbeobachtung nach der Markteinführung

Nach der Markteinführung von saisonalen trivalenten Impfstoffen für alle Altersgruppen und des MF59-adjuvantierten saisonalen trivalenten Impfstoffs (Oberflächenantigen, inaktiviert, mit MF59C.1-Adjuvans), zugelassen für Personen ab 65 Jahre, wurde in Anwendungsbeobachtungen über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Gelegentlich (>1/1.000 <1/100):

Generalisierte Hautausschläge mit Juckreiz, Urtikaria oder unspezifische Ausschläge.

Selten (>1/10.000 <1/1.000):

Neuralgie, Parästhesien, Krämpfe und vorübergehende Thrombozytopenie.

Über allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zu Schock führten, wurde berichtet.

Sehr selten (<1/10.000):

Vaskulitis mit einer vorübergehenden renalen Beteiligung und exsudatives Erythema multiforme.

Neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom.

Nebenwirkung(en) aus Anwendungsbeobachtungen mit dem pandemischen Impfstoff: nicht zutreffend.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Influenzaimpfstoff, ATC-Code: J07BB02

Immunogenitätsdaten einer laufenden klinischen Studie bei Erwachsenen und älteren Menschen mit einer bzw. zwei Dosen von 3,75µg CELTURA (H1N1) Impfstoff sind unten angegeben. Bei Erwachsenen wurden die Seroprotektionsrate*, die Serokonversionsrate* und der Serokonversionsfaktor** in Bezug auf Anti-HA-Antikörper mittels HI-Test (Hämagglutinationsinhibitionstest) bestimmt und sind nachstehend angegeben:

Anti-HA Antikörper	Erwachsene (18-60 Jahre) N=183	Ältere Menschen (>60 Jahre) N=135
Immunantwort 21 Tage nach der 1. Dosis		
Seroprotektionsrate*	77% (95% KI: 70 – 83)	44% (95% KI: 35 – 53)
Serokonversionsrate*	73% (95% KI: 66 – 79)	35% (95% KI: 27 – 43)
Serokonversionsfaktor**	12 (95% KI: 9,4 – 15)	3,42 (95% KI: 2,78 – 4,4)
Immunantwort 21 Tage nach der 2. Dosis		
Seroprotektionsrate	95% (95% KI: 91 – 98)	76% (95% KI: 68 – 83)
Serokonversionsrate	93% (95% KI: 88 – 96)	69% (95% KI: 60 – 77)
Serokonversionsfaktor	23 (95% KI: 19 – 28)	8,97 (95% KI: 7,14 – 11)

* gemessen mit HI-Test, HI-Titer $\geq 1:40$

** geometrische Mittelwerte des HI-Titers

Eine weitere post-hoc Untergruppenanalyse der Immunogenitätsdaten zeigte, dass in der Alterskategorie der 51- bis 60-Jährigen nach einmaliger Impfung im HI-Test eine Seroprotektionsrate von 63%, eine Serokonversionsrate von 56% und ein Serokonversionsfaktor von 7.84 ermittelt wurden. Nach der zweiten Dosis betrug die Seroprotektionsrate 100%, die Serokonversionsrate 97% und der Serokonversionsfaktor 19.

Immunogenitätsergebnisse, die durch den Mikroneutralisationstest gewonnen wurden, bestätigen das Immunogenitätsprofil, welches bei dem H1N1 Test beobachtet wird.

Immunogenitätsergebnisse für ein oder zwei Dosen von dem 3,75 µg CELTURA (H1N1) pandemischem Impfstoff werden für die laufenden klinischen Studien für Kinder 3-8 Jahren und Jugendlichen 9-17 Jahren unten angezeigt.

Bei Erwachsenen wurden die Seroprotektionsrate*, die Serokonversionsrate* und der Serokonversionsfaktor** in Bezug auf Anti-HA-Antikörper gegen HI bestimmt und sind nachstehend angegeben:

Anti-HA Antikörper	Kinder (3-8 Jahre) N=85	Jugendliche (9-17 Jahre) N=81
Immunantwort 21 nach der 1. Dosis		
Seroprotektionrate*	76% (95% CI: 66-85)	83% (95% CI: 73-90)
Serokonversionsrate*	75% (95% CI: 65-84)	79% (95% CI: 69-87)
Serokonversionsfaktor**	7,9 (95% CI: 5.65-11)	12 (95% CI: 8.7-18)
Immunantwort 21 Tage nach der 2. Dosis		
	N=77	N=81
Seroprotektionrate	100% (95% CI: 95-100)	100% (95% CI: 95-100)
Serokonversionsrate	100% (95% CI: 95-100)	99% (95% CI: 93-100)
Serokonversionsfaktor	78 (95% CI: 60-100)	54 (95% CI: 43-72)

* gemessen mit HI-Test, HI-Titer $\geq 1:40$

** geometrische Mittelwerte des HI-Titers

Nur 7% der Kinder und 15% der Jugendlichen, die 3,75 µg CELTURA (H1N1) pandemischem Impfstoff erhielten, hatten einen HI-Ausgangstiter $\geq 1:10$

Begrenzte vorläufige Daten in Kleinkindern 6-35 Monaten (N=11 für 6-11 Monaten und N=44 für 12-35 Monaten) zeigen, dass nach zwei Dosen von 3,75 µg CELTURA (H1N1) pandemischem Impfstoff, gleiche Immunogenitätsergebnisse wie bei Kindern von 3-8 Jahren erreicht wurden in dieser jüngeren Altersgruppe.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit CELTURA wurden keine präklinischen Studien durchgeführt. In einer Toxikologie-Studie mit einem in Zellkulturen produzierten A/H5N1 mit MF59 adjuvantierten Impfstoff wurde bei Kaninchen keine lokale oder systemische Toxizität nachgewiesen.

Es liegen für CELTURA keine Daten zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität bei Tieren vor. In präklinischen Studien mit dem Adjuvans MF59 alleine (bei Ratten und Kaninchen), mit saisonalem in Zellkulturen produzierten Impfstoff (bei Kaninchen) oder mit einem auf Hühnereiern produzierten A/H5N1 Impfstoff mit dem Adjuvans MF59 (bei Kaninchen) gab es keine Auswirkungen auf die Reproduktion oder auf die Entwicklung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid,
Kaliumchlorid,
Kaliumdihydrogenphosphat,
Dinatriumphosphatdihydrat,
Magnesiumchloridhexahydrat,
Kalziumchloriddihydrat,
Natriumzitat,
Zitronensäure,
Wasser für Injektionszwecke.

Adjuvans siehe Abschnitt 2.

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,25 ml in einer Fertigspritze (Glas Typ I) mit Kolbenstopfen (Bromobutylkautschuk). In Packungen von 10 Stück.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden. Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend der nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.H.11428.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

4. November 2009

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2010

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

CELTURA Injektions suspension im Mehrfachdosenbehältnis

Pandemischer H1N1 Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, in Zellkultur hergestellt, mit Adjuvans)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Influenzavirus-Oberflächenantigen (Hämagglutinin und Neuroaminidase)* vom Stamm:

A/California/7/2009 (H1N1)v-ähnlicher Stamm (X-179A) 3,75 Mikrogramm** pro 0,25 ml-Dosis

* vermehrt in MDCK-Zellen (*Madin Darby Canine Kidney*)

** in Mikrogramm Hämagglutinin ausgedrückt

MF59C.1 als Adjuvans, bestehend aus:

Squalen	4,875 Milligramm
Polysorbat 80	0,588 Milligramm
Sorbitan-Trioleat	0,588 Milligramm

Sonstige Bestandteile:

Thiomersal	0,025 Milligramm
------------	------------------

Dieser Impfstoff entspricht den WHO-Empfehlungen und der EU-Entscheidung für den Pandemiefall.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Milchigweiße Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Influenza-Prophylaxe bei einer offiziell ausgerufenen Pandemie (siehe Abschnitt 4.2 und 5.1). Der Influenzapandemie-Impfstoff sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen eingesetzt werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Der Abschnitt „Klinische Angaben“ wird gemäß den Entwicklungsfortschritten aktualisiert.

Derzeit liegen begrenzte klinische Erfahrungen mit CELTURA (H1N1) bei gesunden Erwachsenen, älteren Menschen, Kindern oder bei Jugendlichen vor (siehe Abschnitt 5.1). Bei der Entscheidung über die Anwendung von CELTURA (H1N1) in den unten festgelegten Altersgruppen sollte jeweils der Umfang der verfügbaren klinischen Daten sowie der Krankheitsverlauf der aktuellen Influenzapandemie berücksichtigt werden.

Den Dosierungsempfehlungen liegen zugrunde:

- Aktuell vorliegende Immunogenitäts- und Sicherheitsdaten, die drei Wochen nach Verabreichung von zwei Dosen CELTURA (H1N1) bei einer begrenzten Zahl von gesunden Kindern und Jugendlichen zwischen 3 und 17 Jahren, Erwachsenen (inklusive älteren Personen) erfasst wurden.
- Aktuell vorliegende Immunogenitäts- und Sicherheitsdaten, die drei Wochen nach der Verabreichung einer Einzeldosis von CELTURA (H1N1) bei einer begrenzten Zahl von gesunden Kindern zwischen 6 und 35 Monaten erfasst wurden.

Siehe Abschnitt 4.8 und 5.1.

Dosierung:

Erwachsene (18-50 Jahre):

Eine Dosis von 0,25 ml zu einem beliebigen Zeitpunkt.

Die aktuell vorliegenden Immunogenitätsdaten, die drei Wochen nach der Verabreichung von CELTURA (H1N1) bei einer begrenzten Zahl von gesunden Erwachsenen zwischen 18 und 50 Jahren erfasst wurden, lassen jedoch vermuten, dass in dieser Altersgruppe eine Einzeldosis ausreichen könnte. Wenn eine zweite Dosis verabreicht wird, sollten zwischen der ersten und zweiten Dosis mindestens drei Wochen verstreichen.

Ältere Personen (>50 Jahre):

Eine Dosis von 0,25 ml zu einem beliebigen Zeitpunkt.

Eine zweite Impfstoffdosis sollte frühestens nach drei Wochen verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche zwischen 3 und 17 Jahren:

Die aktuell vorliegenden Immunogenitätsdaten, die drei Wochen nach der Verabreichung von CELTURA (H1N1) bei einer begrenzten Zahl von gesunden Kindern und Jugendlichen zwischen 3-17 Jahren erfasst wurden, lassen jedoch vermuten, dass in dieser Altersgruppe eine Einzeldosis ausreichen könnte. Wenn eine zweite Dosis verabreicht wird, sollten zwischen der ersten und zweiten Dosis mindestens drei Wochen verstreichen.

Kinder und Jugendliche zwischen 6 Monaten und 35 Monaten:

Eine Dosis von 0,25 ml zu einem beliebigen Zeitpunkt.

Eine zweite Impfstoffdosis sollte frühestens nach drei Wochen verabreicht werden.

Bei der Auswahl des Dosierungsschemas bei Kindern zwischen 6 und 12 Monaten sind die aktuell vorliegenden Immunogenitätsdaten zu berücksichtigen, die drei Wochen nach der Verabreichung von CELTURA (H1N1) bei einer begrenzten Zahl von gesunden Kindern zwischen 12 Monaten und 8 Jahren erfasst wurden.

Kinder unter 6 Monaten:

Die Impfung wird für diese Altersgruppe derzeit nicht empfohlen.

Weitere Informationen finden Sie in den Abschnitten 4.8 und 5.1.

Personen, die eine erste Dosis CELTURA erhalten, sollten die Immunisierung mit CELTURA vollständig abschließen (siehe Abschnitt 4.4).

Hinweise zur Anwendung

Der Impfstoff sollte durch intramuskuläre Injektion vorzugsweise in den Deltamuskel oder (je nach Muskelmasse) in den anterolateralen Oberschenkelbereich verabreicht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Anamnese mit anaphylaktischen (d. h. lebensbedrohlichen) Reaktionen gegen irgendeinen Bestandteil oder Restbestandteile von Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) in diesem Impfstoff. Bei einer Pandemie kann die Verabreichung dieses Impfstoffes aber trotzdem angezeigt sein, vorausgesetzt, dass Einrichtungen zur Wiederbelebung im Bedarfsfall sofort verfügbar sind.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung siehe Abschnitt 4.4.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Verabreichung dieses Impfstoffes bei Personen mit bekannter Überempfindlichkeit (im Unterschied zu anaphylaktischen Reaktionen) gegen den Wirkstoff, einen der sonstigen Bestandteile, Thiomersal und Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) ist besondere Vorsicht geboten.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen muss dafür gesorgt sein, dass für den Fall seltener anaphylaktischer Nebenwirkungen nach Verabreichung des Impfstoffes eine entsprechende medizinische Behandlung und Überwachung sofort verfügbar sind.

Falls die pandemische Situation dies zulässt, ist die Immunisierung bei Patienten mit schweren fieberhaften Erkrankungen oder akuten Infektionen zu verschieben.

CELTURA darf unter keinen Umständen intravaskulär verabreicht werden.

Es liegen keine Daten zur subkutanen Verabreichung von CELTURA vor. Daher müssen vom Arzt der Nutzen und die potentiellen Risiken einer Verabreichung des Impfstoffs an Personen mit Thrombozytopenie oder anderen Blutungsstörungen eingeschätzt werden, bei denen eine intramuskuläre Injektion kontraindiziert ist, außer der potenzielle Nutzen überwiegt das Blutungsrisiko.

Die Antikörperbildung kann bei Patienten mit endogener oder iatrogener Immunsuppression unzureichend sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Daten bezüglich der gleichzeitigen Impfung von CELTURA mit anderen Impfstoffen liegen zurzeit nicht vor.

Sollte eine gleichzeitige Impfung mit einem anderen Impfstoff indiziert sein so sollte nicht das gleiche Glied benutzt werden. Es wird darauf hingewiesen das in diesem Falle mögliche Nebenwirkungen intensiver ausfallen könnten.

In Patienten mit immunsuppressiver Therapie kann die Immunantwort abgeschwächt sein.

In folge einer Grippeimpfung konnten falsch positive ELISA Serologie Ergebnisse festgestellt werden. Dies in Falle von HIV1, Hepatitis C und besonders von HTLV1 Antikörper Testung. Mit Western Blot Technik können falsch positive Resultate erkannt und wahre positive Ergebnisse bestätigt werden.

Vorübergehende falsch positive Ergebnisse können durch die IgM-Antikörper Antwort von Impfstoffen hervorgerufen werden

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Daten bezüglich der Impfung mit CELTURA oder anderen MF59 adjuventierten Impfstoffen liegen nicht vor (siehe Abschnitt 5.3 Präklinische Daten).

Der behandelnde Arzt muss die möglichen Vor- und Nachteile einer Impfung während der Schwangerschaft abwägen

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

Es ist unwahrscheinlich, dass CELTURA Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

- Klinische Studien

Erwachsene und ältere Menschen

In einer laufenden klinischen Studie wurden 183 Erwachsene im Alter von 18 bis 60 Jahren und 135 ältere Probanden 61 Jahre und älter mit mindestens einer Dosis (3,75 µg HA H1N1 + MF59, in 0,25 mL) und 179 Erwachsene im Alter von 18 bis 60 Jahren und 133 ältere Probanden 61 Jahre und älter mit mindestens einer Dosis von 7,5 µg HA H1N1 + MF59 (in 0,5 mL) des pandemischen Impfstoffs CELTURA geimpft. Nach erster und zweiter Impfung sind folgende Nebenwirkungen bei Erwachsenen ≥ 18 Jahren beobachtet worden: Schmerzen, Hautrötung, Verhärtung, (nur bei 7,5 µg HA H1N1 + MF59 Formulierung), Schwellung (nur bei 7,5 µg HA H1N1 + MF59 Formulierung); Müdigkeit, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen, Unwohlsein (nur bei 7,5 µg HA H1N1 + MF59 Formulierung), Gelenkschmerzen (nur bei 7,5 µg HA H1N1 + MF59 Formulierung), und Schwitzen. Nach der zweiten Impfung berichteten prozentual weniger Probanden von solchen Nebenwirkungen als nach der ersten. Die meisten Reaktionen waren leichter Natur und von kurzer Dauer. Bei den über 60-jährigen Probanden traten im Vergleich mit der Gruppe der 18 bis 60-jährigen im Allgemeinen weniger Nebenwirkungen auf.

Die in klinischen Studien mit CELTURA aufgetretenen Nebenwirkungen sind nachstehend aufgeführt.

Die gemeldeten Nebenwirkungen sind nach der Häufigkeit ihres Auftretens aufgeführt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben:

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Selten: Krämpfe

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Schwitzen

Selten: Urtikaria und geschwollene Augen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr häufig: Myalgie

Häufig: Arthralgie

Gastrointestinale Störungen

Häufig: Übelkeit

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Schwellungen, Schmerzen, Verhärtungen und Rötungen an der Injektionsstelle sowie Erschöpfung

Häufig: Ekchymose an der Injektionsstelle, Fieber, Unwohlsein und Schüttelfrost

Selten: anaphylaktische Reaktionen

Die meisten Reaktionen klingen im Allgemeinen innerhalb von 1-2 Tagen ohne Behandlung wieder ab.

Kinder und Jugendliche zwischen 6 Monaten und 17 Jahren:

Klinische Prüfungen mit Focetria (H1N1)

Begrenzte vorläufige Daten aus klinischen Studien mit Kindern im Alter von 9 bis 17 Jahren (N=165), von 3 bis 8 Jahren (N=168) und von 12 bis 35 Monaten (N=102), in denen zwei unterschiedliche Dosierungen von CELTURA (H1N1) (3,75 µg mit MF59 oder 7,5 µg mit MF59) untersucht wurden, deuten auf ein vergleichbares Nebenwirkungsspektrum wie bei Erwachsenen hin.

Vorläufige Sicherheitsdaten nach der ersten und zweiten Dosis in Kindern und Jugendlichen deuten auf ein vergleichbares Sicherheitsprofil wie von den Erwachsenen hin. Die am meisten berichteten abgefragten Reaktionen bei Jugendlichen von 9-17 Jahren sind Schmerzen, Verhärtung, Kopfschmerzen, Müdigkeit und Muskelschmerzen, bei Kindern von 3-8 Jahren, Schmerzen, Hautrötung, Müdigkeit, Unwohlsein und bei Kindern von 12-35 Monaten Druckschmerzhaftigkeit, Hautrötung, Reizbarkeit, Schläfrigkeit, Durchfall und unübliches Weinen.

Klinische Studien mit H5N1 formuliertem auf CELTURA basierendem Impfstoff

In einer anderen klinischen Studie mit einem CELTURA-ähnlichem, mit dem Stamm A/H5N1 formulierten Impfstoff, zeigte sich bei Gabe von zwei Dosen von 3,75 µg H5N1+ MF59 bei 62 Erwachsenen zwischen 18-40 Jahren ein vergleichbares Sicherheitsprofil. Sehr häufig berichtete Nebenwirkungen waren Schmerzen, Schüttelfrost, Unwohlsein, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Myalgie, Arthralgie, und Schwitzen.

In klinischen Prüfungen mit verschiedenen Formulierungen (H5N3, H9N2 und H5N1) der auf Hühnereiern produzierten Muster-Impfstoffe wurden mehr als 3400 Probanden geimpft. Die meisten Reaktionen waren von leichter Natur, kurzer Dauer und qualitativ ähnlich den durch herkömmliche saisonale Influenzaimpfstoffe hervorgerufenen Reaktionen. Es ist weithin akzeptiert, dass es aufgrund des Adjuvans, das zur Steigerung der Immunogenität dient, etwas häufiger zu Lokalreaktionen (meist leichten Schmerzen) kommt als bei herkömmlichen Influenzaimpfstoffen ohne Adjuvans. Nach der zweiten Impfung traten im Vergleich zur ersten Applikation weniger Reaktionen auf.

- Anwendungsbeobachtung nach der Markteinführung

Nach der Markteinführung von saisonalen trivalenten Impfstoffen für alle Altersgruppen und des MF59-adjuvantierten saisonalen trivalenten Impfstoffs (Oberflächenantigen, inaktiviert, mit MF59C.1-Adjuvans), zugelassen für Personen ab 65 Jahre, wurde in Anwendungsbeobachtungen über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Gelegentlich (>1/1.000 <1/100):

Generalisierte Hautausschläge mit Juckreiz, Urtikaria oder unspezifische Ausschläge.

Selten (>1/10.000 <1/1.000):

Neuralgie, Parästhesien, Krämpfe und vorübergehende Thrombozytopenie.

Über allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zu Schock führten, wurde berichtet.

Sehr selten (<1/10.000):

Vaskulitis mit einer vorübergehenden renalen Beteiligung und exsudatives Erythema multiforme. Neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom.

Nebenwirkung(en) aus Anwendungsbeobachtungen mit dem pandemischen Impfstoff: nicht zutreffend.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Influenzaimpfstoff, ATC-Code: J07BB02

Immunogenitätsdaten einer laufenden klinischen Studie bei Erwachsenen und älteren Menschen mit einer bzw. zwei Dosen von 3,75µg CELTURA (H1N1) Impfstoff sind unten angegeben. Bei Erwachsenen wurden die Seroprotektionsrate*, die Serokonversionsrate* und der Serokonversionsfaktor** in Bezug auf Anti-HA-Antikörper mittels HI-Test (Hämagglutinationsinhibitionstest) bestimmt und sind nachstehend angegeben:

Anti-HA Antikörper	Erwachsene (18-60 Jahre) N=183	Ältere Menschen (>60 Jahre) N=135
Immunantwort 21 Tage nach der 1. Dosis		
Seroprotektionsrate*	77% (95% KI: 70 – 83)	44% (95% KI: 35 – 53)
Serokonversionsrate*	73% (95% KI: 66 – 79)	35% (95% KI: 27 – 43)
Serokonversionsfaktor**	12 (95% KI: 9,4 – 15)	3,42 (95% KI: 2,78 – 4,4)
Immunantwort 21 Tage nach der 2. Dosis		
Seroprotektionsrate	95% (95% KI: 91 – 98)	76% (95% KI: 68 – 83)
Serokonversionsrate	93% (95% KI: 88 – 96)	69% (95% KI: 60 – 77)
Serokonversionsfaktor	23 (95% KI: 19 – 28)	8,97 (95% KI: 7,14 – 11)

* gemessen mit HI-Test, HI-Titer $\geq 1:40$

** geometrische Mittelwerte des HI-Titers

Eine weitere post-hoc Untergruppenanalyse der Immunogenitätsdaten zeigte, dass in der Alterskategorie der 51- bis 60-Jährigen nach einmaliger Impfung im HI-Test eine Seroprotektionsrate von 63%, eine Serokonversionsrate von 56% und ein Serokonversionsfaktor von 7.84 ermittelt wurden. Nach der zweiten Dosis betrug die Seroprotektionsrate 100%, die Serokonversionsrate 97% und der Serokonversionsfaktor 19.

Immunogenitätsergebnisse, die durch den Mikroneutralisationstest gewonnen wurden, bestätigen das Immunogenitätsprofil, welches bei dem H1N1 Test beobachtet wird.

Immunogenitätsergebnisse für ein oder zwei Dosen von dem 3,75 µg CELTURA (H1N1) pandemischem Impfstoff werden für die laufenden klinischen Studien für Kinder 3-8 Jahren und Jugendlichen 9-17 Jahren unten angezeigt.

Bei Erwachsenen wurden die Seroprotektionsrate*, die Serokonversionsrate* und der Serokonversionsfaktor** in Bezug auf Anti-HA-Antikörper gegen HI bestimmt und sind nachstehend angegeben:

Anti-HA Antikörper	Kinder (3-8 Jahre) N=85	Jugendliche (9-17 Jahre) N=81
Immunantwort 21 nach der 1. Dosis		
Seroprotektionrate*	76% (95% CI: 66-85)	83% (95% CI: 73-90)
Serokonversionsrate*	75% (95% CI: 65-84)	79% (95% CI: 69-87)
Serokonversionsfaktor**	7,9 (95% CI: 5.65-11)	12 (95% CI: 8.7-18)
Immunantwort 21 Tage nach der 2. Dosis		
	N=77	N=81
Seroprotektionrate	100% (95% CI: 95-100)	100% (95% CI: 95-100)
Serokonversionsrate	100% (95% CI: 95-100)	99% (95% CI: 93-100)
Serokonversionsfaktor	78 (95% CI: 60-100)	54 (95% CI: 43-72)

* gemessen mit HI-Test, HI-Titer $\geq 1:40$

** geometrische Mittelwerte des HI-Titers

Nur 7% der Kinder und 15% der Jugendlichen, die 3,75 µg CELTURA (H1N1) pandemischem Impfstoff erhielten, hatten einen HI-Ausgangstiter $\geq 1:10$

Begrenzte vorläufige Daten in Kleinkindern 6-35 Monaten (N=11 für 6-11 Monaten und N=44 für 12-35 Monaten) zeigen, dass nach zwei Dosen von 3,75 µg CELTURA (H1N1) pandemischem Impfstoff, gleiche Immunitätsergebnisse wie bei Kindern von 3-8 Jahren erreicht wurden in dieser jüngeren Altersgruppe.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Mit CELTURA wurden keine präklinischen Studien durchgeführt. In einer Toxikologie-Studie mit einem in Zellkulturen produzierten A/H5N1 mit MF59 adjuvantierten Impfstoff wurde bei Kaninchen keine lokale oder systemische Toxizität nachgewiesen.

Es liegen für CELTURA keine Daten zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität bei Tieren vor. In präklinischen Studien mit dem Adjuvans MF59 alleine (bei Ratten und Kaninchen), mit saisonalem in Zellkulturen produzierten Impfstoff (bei Kaninchen) oder mit einem auf Hühnereiern produzierten A/H5N1 Impfstoff mit dem Adjuvans MF59 (bei Kaninchen) gab es keine Auswirkungen auf die Reproduktion oder auf die Entwicklung.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid,
Kaliumchlorid,
Kaliumdihydrogenphosphat,
Dinatriumphosphatdihydrat,
Magnesiumchloridhexahydrat,
Kalziumchloriddihydrat,
Natriumzitrat,
Zitronensäure,
Thiomersal,
Wasser für Injektionszwecke.

Adjuvans siehe Abschnitt 2.

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

6 Monate.

Nach Entnahme der ersten Dosis sollte der Impfstoff innerhalb von 24 Stunden verwendet werden. Diese Empfehlung basiert auf Daten von kontrollierten Experimenten, welche die chemische, physikalische und mikrobielle Qualität für 24 Stunden belegen. Vom mikrobiologischen Standpunkt aus ist der Anwender für die Minimierung des Kontaminationsrisikos während der Entnahme der Einzeldosen aus den Mehrfachdosenbehältnissen verantwortlich.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5,0 ml in einer 17-Dosen-Durchstechflasche (Glas Typ I) mit Stopfen (Halobutylkautschuk).
Packungen zu 10 Stück.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden. Das Volumen von CELTURA (5 ml) entspricht 17 Dosen Impfstoff. Vor jeder Anwendung ist die Durchstechflasche vorsichtig zu schütteln. Nach dem Schütteln entsteht eine milchigweiße Flüssigkeit. Falls Veränderungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen. Jede Impfstoffdosis von 0,25 ml wird mit einer Spritze zur Injektion entnommen. Die Nadel, die zur Entnahme verwendet wird, muss durch eine Nadel, die zur intramuskulären Injektion geeignet ist, ausgewechselt werden. Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend der nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.H.11428.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

4. November 2009

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2010

ANHANG II
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR SPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

CELTURA Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Pandemischer H1N1 Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, in Zellkultur hergestellt, adjuvantiert)

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (0,25 ml) enthält als arzneilich wirksame Bestandteile: Influenzavirus-Oberflächenantigen (Hämagglutinin und Neuraminidase), vermehrt in MDCK-Zellen*, und mit MF59C.1 adjuvantiert, vom Stamm:

A/California/7/2009 (H1N1)v-ähnlicher Stamm (X-179A)

3,75 Mikrogramm Hämagglutinin

* MDCK-Zellen (*Madin Darby Canine Kidney*)

Adjuvans: MF59C.1, Öl-in-Wasser-Emulsion, die als ölige Phase Squalen sowie als Stabilisatoren Polysorbat 80 und Sorbitan-Trioleat in Zitratpuffer enthält.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphatdihydrat, Magnesiumchloridhexahydrat, Kalziumchloriddihydrat, Natriumcitrat, Zitronensäure, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension

10 Einzeldosen (0,25 ml) in Fertigspritzen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Verabreichung in den Deltamuskel.

Warnhinweis: Nicht intravaskulär oder subkutan injizieren.

Packungsbeilage beachten.

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden. Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Gemäß nationalen Anforderungen entsorgen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
DEUTSCHLAND

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: PEI.H.11428.01.1

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FÜR SPRITZE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

CELTURA
Pandemischer H1N1 Influenza-Impfstoff
Intramuskuläre Injektion

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

3. VERFALLDATUM

Verw. bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1 Dosis (0,25 ml)

6. WEITERE ANGABEN

Im Kühlschrank lagern
Novartis V&D GmbH & Co. KG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON FÜR 17-DOSEN-DURCHSTECHFLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

CELTURA Injektionssuspension im Mehrfachdosenbehältnis

Pandemischer H1N1 Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, in Zellkultur hergestellt, adjuvantiert)

2. WIRKSTOFF(E)

Eine Dosis (0,25 ml) enthält als arzneilich wirksame Bestandteile: Influenzavirus-Oberflächenantigen (Hämagglutinin und Neuraminidase), vermehrt in MDCK-Zellen*, und mit MF59C.1 adjuvantiert, vom Stamm:

A/California/7/2009 (H1N1)v-ähnlicher Stamm (X-179A)

3,75 Mikrogramm Hämagglutinin

* MDCK-Zellen (*Madin Darby Canine Kidney*)

Adjuvans: MF59C.1, Öl-in-Wasser-Emulsion, die als ölige Phase Squalen sowie als Stabilisatoren Polysorbat 80 und Sorbitan-Trioleat in Zitratpuffer enthält.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphatdihydrat, Magnesiumchloridhexahydrat, Kalziumchloriddihydrat, Natriumcitrat, Zitronensäure, Thiomersal, Wasser für Injektionszwecke.

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension.

Durchstechflasche

10 x 17 Dosen

1 Dosis (0,25 ml)

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur intramuskulären Verabreichung in den Deltamuskel.

Warnhinweis: Nicht intravaskulär oder subkutan injizieren.

Packungsbeilage beachten.

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden. Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

Gemäß nationalen Anforderungen entsorgen.

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
DEUTSCHLAND

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.-Nr.: PEI.H.11428.01.1

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT FÜR 17-DOSEN-DURCHSTECHFLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

CELTURA
Pandemischer H1N1 Influenza-Impfstoff
Intramuskuläre Injektion

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Vor Gebrauch vorsichtig schütteln.

3. VERFALLDATUM

Verw. bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

Multidosen-Durchstechflasche (5 ml)

6. WEITERE ANGABEN

Im Kühlschrank lagern.
Novartis V&D GmbH & Co. KG

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

CELTURA Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Pandemischer H1N1 Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, in Zellkultur hergestellt, adjuvantiert)

Alle Informationen, die in der Packungsbeilage und in jeglichem Packmaterial dieses Produktes enthalten sind, wurden vor der Zulassung gedruckt, um die Verfügbarkeit des Impfstoffes zu ermöglichen. Für die aktuellste Information nutzen Sie bitte die Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI): <http://www.pei.de>

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist CELTURA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CELTURA beachten?
3. Wie ist CELTURA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CELTURA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CELTURA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CELTURA ist ein Impfstoff zum Schutz vor der Grippe (Influenza) bei einer offiziell erklärten Pandemie.

Eine Influenza-Pandemie ist eine Art von Grippe, die sich alle paar Jahrzehnte ereignet, sich sehr schnell ausbreitet und die meisten Länder und Regionen der Erde befällt. Die Symptome (Anzeichen) einer Influenza-Pandemie sind denjenigen der „gewöhnlichen“ Grippe ähnlich, aber normalerweise schwerer.

Der Impfstoff wirkt, indem er die Entwicklung eines körpereigenen Schutzmechanismus (Antikörper) gegen die Krankheit anregt. Wie bei jedem Impfstoff besteht bei CELTURA die Möglichkeit, dass nicht bei allen Geimpften ein Immunschutz aufgebaut wird.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CELTURA BEACHTEN?

CELTURA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie schwere allergische Reaktionen (d. h. lebensbedrohlich) gegen irgendwelche Bestandteile von CELTURA haben,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Grippeimpfstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von CELTURA sind,
- wenn Sie allergisch gegen Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CELTURA ist erforderlich

- wenn Sie an einer akuten fiebrigen Erkrankung leiden,
- wenn sie an irgendeiner Erkrankung oder Infektion leiden,
- wenn Sie derzeit eine Behandlung bekommen, die das Immunsystem beeinflusst, z.B. Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie) oder Kortikosteroide oder wenn sie für Infektionen empfänglich sind (Immunschwäche-Bedingungen).

Sollte irgendeiner dieser Fälle auftreten, sollten SIE MIT IHREM ARZT SPRECHEN, da eine Impfung gegebenenfalls nicht anzuraten ist oder verschoben werden muss.

Bei Anwendung von CELTURA mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Zur gleichzeitigen Anwendung von CELTURA mit anderen Impfstoffen liegen keine Daten vor. Falls eine andere Impfung erforderlich ist, sollte sie in diesem Fall in eine andere Gliedmaße verabreicht werden. Beachten Sie auch, dass sich die Nebenwirkungen der Impfstoffe hierdurch verstärken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Informationen zur Anwendung von CELTURA bei Schwangeren vor. Sollten Sie schwanger sein, sollte Ihr Arzt den Nutzen der Impfung gegen das mögliche Risiko abwägen. Teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, ob sie schwanger sind oder sein könnten oder ob Sie beabsichtigen schwanger zu werden. Die Impfung kann während der Stillzeit angewendet werden.

Aktive Teilnahme am Straßenverkehr und die Bedienung von Maschinen

Auswirkungen auf die Fähigkeit, Maschinen zu steuern und zu bedienen, sind bei dieser Impfung sehr wahrscheinlich nicht gegeben.

3. WIE IST CELTURA ANZUWENDEN?

Ihr Arzt oder die Krankenschwester wird den Impfstoff gemäß den amtlichen Empfehlungen verabreichen.

Der Impfstoff wird in einen Muskel (in der Regel in den Oberarm) injiziert.

Erwachsene (18-50):

Es wird eine Dosis (0,25 ml) des Impfstoffs verabreicht.

Klinische Daten deuten drauf hin, dass eine Dosis ausreicht.

Falls eine zweite Dosis verabreicht wird, sollte man mindestens einen Zeitabstand von mindestens drei Wochen zwischen der ersten und zweiten Dosis verstreichen lassen.

Ältere Erwachsene (>50):

Es wird eine Dosis (0,25 ml) des Impfstoffs verabreicht.

Eine zweite 0,25 ml-Dosis des Impfstoffs sollte frühestens nach drei Wochen verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche zwischen 3-17 Jahren:

Sie oder Ihr Kind erhalten eine 0,25 ml-Dosis des Impfstoffs.

Falls eine zweite Dosis verabreicht wird, sollte man mindestens einen Zeitabstand von mindestens drei Wochen zwischen der ersten und zweiten Dosis verstreichen lassen.

Kinder zwischen 6-35 Monaten:

Ihr Kind erhält eine 0,25 ml-Dosis und frühestens nach Ablauf von drei Wochen eine zweite 0,25 ml-Dosis des Impfstoffs.

Kinder unter 6 Monaten:

Die Impfung wird für diese Altersgruppe derzeit nicht empfohlen.

Wenn als erste Dosis CELTURA verabreicht wird, sollte die Immunisierung ebenfalls mit CELTURA (und nicht mit einem anderen H1N1-Impfstoff) abgeschlossen werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann CELTURA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (bei mehr als 1 von 100 Impfungen, jedoch weniger als 1 von 10 Impfungen):

- Rötung
 - Schwellung, oder Schmerzen an der Einstichstelle
 - Bluterguss oder Verhärtung der Haut an der Einstichstelle
- einschließlich folgender möglicher Effekte:

- erhöhte Temperatur (Fieber)
- Unwohlsein (allgemeines Unwohlsein)
- Schüttelfrost
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Schweißausbruch
- Muskel- und Gelenkschmerzen.

Diese Reaktionen klingen nach 1-2 Tagen ohne Behandlung normalerweise ab. Sollten sie andauern, **SUCHEN SIE IHREN ARZT AUF.**

Gelegentlich: (bei mehr als 1 von 1.000 Impfungen, jedoch weniger als 1 von 100 Impfungen):

- allgemeine Hautreaktionen einschließlich Juckreiz
- Hautbeulen oder ein unspezifischer Hautausschlag

Selten (bei mehr als 1 von 10.000 Impfungen, jedoch weniger als 1 von 1.000 Impfungen):

- Neuralgie (Schmerzen entlang der Nervenbahnen)
- Benommenheit oder Kribbeln
- Krämpfe oder eine vorübergehende Thrombozytopenie (eine niedrige Thrombozyten-Anzahl, die zu Blutungen oder Blutergüssen führen kann)
- Allergische Reaktionen können nach der Impfung auftreten, in seltenen Fällen führen sie zu einem Schock. Die Ärzte verfügen für solche Fälle über eine Notfall-Behandlung.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Impfungen bzw. nur in Einzelfällen):

- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße, die Hautausschläge, Gelenkschmerzen und Nierenprobleme verursachen kann) und exsudatives Erythem (vielförmiges Erythem)
- Neurologische Erkrankungen wie Enzephalomyelitis (Entzündung des zentralen Nervensystems), Neuritis (Nervenentzündung), und eine als Guillain-Barré Syndrom bekannte Lähmung.

Falls sich die Nebenwirkungen verstärken oder falls Sie unter Nebenwirkungen leiden, die in dieser Gebrauchsinformation nicht aufgeführt sind, verständigen Sie Ihren Arzt.

5. WIE IST CELTURA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen CELTURA nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was CELTURA enthält

- Aktive Substanz:
CELTURA enthält keine Lebendviruspartikel und kann daher keine pandemische Influenza auslösen. Die arzneilich wirksamen Bestandteile des Impfstoffs sind gereinigte Virusproteine (Hämagglutinin und Neuraminidase genannt). Sie werden von der Oberfläche der Influenzaviruspartikel isoliert, welche in den Madin Darby Canine Kidney-Zellen (MDCK) gewachsen sind (dies ist eine spezielle Zellkultur, in der das Influenzavirus angezüchtet wird). Die Virusproteine werden aus dem Stamm des Influenzavirus¹ hergestellt, der mit den Empfehlungen der WHO und dem Beschluss der EU bei einer offiziell erklärten Pandemie übereinstimmt.
Eine Impfdosis (0,25 ml) enthält mindestens 3,75 Mikrogramm Hämagglutinin von dem empfohlenen Influenzavirusstamm:

A/California/7/2009 (H1N1)v-ähnlicher Stamm (X-179A)
- Adjuvans:
Die Impfung enthält ein ‘Adjuvans’ (eine Substanz, die Squalen enthält), um die Immunantwort zu stimulieren. Das Adjuvans enthält auch Polysorbat 80 und Sorbitantrioleat in einem Zitratpuffer.
- Sonstige Bestandteile:
Sonstige Bestandteile sind: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphatdihydrat, Magnesiumchloridhexahydrat, Kalziumchloriddihydrat, Natriumzitrat, Zitronensäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie CELTURA aussieht und Inhalt der Packung

CELTURA ist eine milchig-weiße Flüssigkeit.

Erhältlich in Form:

- einer gebrauchsfertigen Spritze mit einer Einzeldosis (0,25 ml) zur Injektion.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
DEUTSCHLAND

Diese Gebrauchsinformation wurde genehmigt im 01/2010.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

CELTURA Injektionssuspension im Mehrfachdosenbehältnis

Pandemischer H1N1 Influenza-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, in Zellkultur hergestellt, adjuvantiert)

Alle Informationen, die in der Packungsbeilage und in jeglichem Packmaterial dieses Produktes enthalten sind, wurden vor der Zulassung gedruckt, um die Verfügbarkeit des Impfstoffes zu ermöglichen. Für die aktuellste Information nutzen Sie bitte die Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI): <http://www.pei.de>

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist CELTURA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CELTURA beachten?
3. Wie ist CELTURA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CELTURA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CELTURA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CELTURA ist ein Impfstoff zum Schutz vor der Grippe (Influenza) bei einer offiziell erklärten Pandemie.

Eine Influenza-Pandemie ist eine Art von Grippe, die sich alle paar Jahrzehnte ereignet, sich sehr schnell ausbreitet und die meisten Länder und Regionen der Erde befällt. Die Symptome (Anzeichen) einer Influenza-Pandemie sind denjenigen der „gewöhnlichen“ Grippe ähnlich, aber normalerweise schwerer.

Der Impfstoff wirkt, indem er die Entwicklung eines körpereigenen Schutzmechanismus (Antikörper) gegen die Krankheit anregt. Wie bei jedem Impfstoff besteht bei CELTURA die Möglichkeit, dass nicht bei allen Geimpften ein Immunschutz aufgebaut wird.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CELTURA BEACHTEN?

CELTURA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie schwere allergische Reaktionen (d. h. lebensbedrohlich) gegen irgendwelche Bestandteile von CELTURA haben,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Grippeimpfstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von CELTURA sind,
- wenn Sie allergisch gegen Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CELTURA ist erforderlich

- wenn Sie an einer akuten fiebrigen Erkrankung leiden,
- wenn sie an irgendeiner Erkrankung oder Infektion leiden,
- wenn Sie derzeit eine Behandlung bekommen, die das Immunsystem beeinflusst, z.B. Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie) oder Kortikosteroide oder wenn sie für Infektionen empfänglich sind (Immunschwäche-Bedingungen),

Sollte irgendeiner dieser Fälle auftreten, sollten SIE MIT IHREM ARZT SPRECHEN, da eine Impfung gegebenenfalls nicht anzuraten ist oder verschoben werden muss.

Bei Anwendung von CELTURA mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Zur gleichzeitigen Anwendung von CELTURA mit anderen Impfstoffen liegen keine Daten vor. Falls eine andere Impfung erforderlich ist, sollte sie in diesem Fall in eine andere Gliedmaße verabreicht werden. Beachten Sie auch, dass sich die Nebenwirkungen der Impfstoffe hierdurch verstärken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Informationen zur Anwendung von CELTURA bei Schwangeren vor. Sollten Sie schwanger sein, sollte Ihr Arzt den Nutzen der Impfung gegen das mögliche Risiko abwägen. Teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, ob sie schwanger sind oder sein könnten oder ob Sie beabsichtigen schwanger zu werden. Die Impfung kann während der Stillzeit angewendet werden.

Aktive Teilnahme am Straßenverkehr und die Bedienung von Maschinen

Auswirkungen auf die Fähigkeit, Maschinen zu steuern und zu bedienen, sind bei dieser Impfung sehr wahrscheinlich nicht gegeben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CELTURA

Dieses Arzneimittel in einer Mehrdosen-Durchstechflasche enthält Thiomersal als Konservierungsmittel und kann möglicherweise zu einer allergischen Reaktion führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine bekannte Allergie haben.

3. WIE IST CELTURA ANZUWENDEN?

Ihr Arzt oder die Krankenschwester wird den Impfstoff gemäß den amtlichen Empfehlungen verabreichen.

Der Impfstoff wird in einen Muskel (in der Regel in den Oberarm) injiziert.

Erwachsene (18-50):

Es wird eine Dosis (0,25 ml) des Impfstoffs verabreicht.

Klinische Daten deuten drauf hin, dass eine Dosis ausreicht.

Falls eine zweite Dosis verabreicht wird, sollte man mindestens einen Zeitabstand von mindestens drei Wochen zwischen der ersten und zweiten Dosis verstreichen lassen.

Ältere Erwachsene (>50):

Es wird eine Dosis (0,25 ml) des Impfstoffs verabreicht.

Eine zweite 0,25 ml-Dosis des Impfstoffs sollte frühestens nach drei Wochen verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche zwischen 3 und 17 Jahren:

Sie oder Ihr Kind erhalten eine 0,25 ml-Dosis des Impfstoffs.

Falls eine zweite Dosis verabreicht wird, sollte man mindestens einen Zeitabstand von mindestens drei Wochen zwischen der ersten und zweiten Dosis verstreichen lassen.

Kinder zwischen 6-35 Monaten:

Ihr Kind erhält eine 0,25 ml-Dosis und frühestens nach Ablauf von drei Wochen eine zweite 0,25 ml-Dosis des Impfstoffs.

Kinder unter 6 Monaten:

Die Impfung wird für diese Altersgruppe derzeit nicht empfohlen.

Wenn als erste Dosis CELTURA verabreicht wird, sollte die Immunisierung ebenfalls mit CELTURA (und nicht mit einem anderen H1N1-Impfstoff) abgeschlossen werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann CELTURA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (bei mehr als 1 von 100 Impfungen, jedoch weniger als 1 von 10 Impfungen):

- Rötung
- Schwellung, oder Schmerzen an der Einstichstelle
- Bluterguss oder Verhärtung der Haut an der Einstichstelle.

einschließlich folgender möglicher Effekte:

- erhöhte Temperatur (Fieber)
- Unwohlsein (allgemeines Unwohlsein)
- Schüttelfrost
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Schweißausbruch und Muskel- und Gelenkschmerzen

Diese Reaktionen klingen nach 1-2 Tagen ohne Behandlung normalerweise ab. Sollten sie andauern, SUCHEN SIE IHREN ARZT AUF.

Gelegentlich: (bei mehr als 1 von 1.000 Impfungen, jedoch weniger als 1 von 100 Impfungen):

- allgemeine Hautreaktionen einschließlich Juckreiz
- Hautbeulen oder ein unspezifischer Hautausschlag

Selten (bei mehr als 1 von 10.000 Impfungen, jedoch weniger als 1 von 1.000 Impfungen):

- Neuralgie (Schmerzen entlang der Nervenbahnen)
- Benommenheit oder Kribbeln
- Krämpfe oder eine vorübergehende Thrombozytopenie (eine niedrige Thrombozyten-Anzahl, die zu Blutungen oder Blutergüssen führen kann).
- Allergische Reaktionen können nach der Impfung auftreten, in seltenen Fällen führen sie zu einem Schock. Die Ärzte verfügen für solche Fälle über eine Notfall-Behandlung.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Impfungen bzw. nur in Einzelfällen):

- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße, die Hautausschläge, Gelenkschmerzen und Nierenprobleme verursachen kann) und exsudatives Erythem (vielförmiges Erythem)
- Neurologische Erkrankungen wie Enzephalomyelitis (Entzündung des zentralen Nervensystems), Neuritis (Nervenentzündung), und eine als Guillain-Barré Syndrom bekannte Lähmung.

Falls sich die Nebenwirkungen verstärken oder falls Sie unter Nebenwirkungen leiden, die in dieser Gebrauchsinformation nicht aufgeführt sind, verständigen Sie Ihren Arzt.

5. WIE IST CELTURA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen CELTURA nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Entnahme der ersten Dosis sollte der Impfstoff innerhalb von 24 Stunden verbraucht werden. Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was CELTURA enthält

- Aktive Substanz:
CELTURA enthält keine Lebendviruspartikel und kann deshalb keine pandemische Influenza auslösen. Die arzneilich wirksamen Bestandteile des Impfstoffs sind gereinigte Virusproteine (Hämagglutinin und Neuraminidase genannt). Sie werden von der Oberfläche der Influenzaviruspartikel isoliert, welche in den Madin Darby Canine Kidney-Zellen (MDCK) gewachsen sind (dies ist eine spezielle Zellkultur, in der das Influenzavirus angezüchtet wird). Die Virusproteine werden aus dem Stamm des Influenzavirus' hergestellt, der mit den Empfehlungen der WHO und dem Beschluss der EU bei einer offiziell erklärten Pandemie übereinstimmt.
Eine Impfdosis (0,25 ml) enthält mindestens 3,75 Mikrogramm Hämagglutinin von dem empfohlenen Influenzavirusstamm:

A/California/7/2009 (H1N1)v-ähnlicher Stamm (X-179A)
- Adjuvans:
Die Impfung enthält ein 'Adjuvans' (eine Substanz, die Squalen enthält), um die Immunantwort zu stimulieren. Das Adjuvans enthält auch Polysorbat 80 und Sorbitantrioleat in einem Zitratpuffer.
- Sonstige Bestandteile:
Sonstige Bestandteile sind: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphatdihydrat, Magnesiumchloridhexahydrat, Kalziumchloriddihydrat, Natriumzitrat, Zitronensäure, Thiomersal und Wasser für Injektionszwecke.

Wie CELTURA aussieht und Inhalt der Packung

CELTURA ist eine milchig-weiße Flüssigkeit.

Sie wird wie folgt angeboten:

- einer 17-Dosen-Durchstechflasche (0,25 ml/Dosis) zur Injektion.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
DEUTSCHLAND

Diese Gebrauchsinformation wurde genehmigt im 01/2010.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden. Das Volumen von CELTURA (5 ml) entspricht 17 Dosen Impfstoff. Vor jeder Anwendung ist die Durchstechflasche vorsichtig zu schütteln. Nach dem Schütteln entsteht eine milchig-weiße Flüssigkeit. Falls Veränderungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen. Jede Impfstoffdosis von 0,25 ml wird mit einer Spritze zur Injektion entnommen. Die Nadel, die zur Entnahme verwendet wird, muss durch eine Nadel, die zur intramuskulären Injektion geeignet ist, ausgewechselt werden. Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend der nationalen Anforderungen zu entsorgen.