

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Xanaflu
Saison 2024/2025
Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Influenza-Impfstoff aus Oberflächenantigenen (inaktiviert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Impfdosis (0,5 ml) enthält Oberflächenantigene (Hämagglutinin und Neuraminidase) von Influenzaviren folgender Stämme*:

- | | |
|---|--------------------|
| • A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 Mikrogramm HA** |
| • A/Thailand/8/2022 (H3N2)-ähnlicher Stamm
(A/Kalifornien/122/2022, SAN-022) | 15 Mikrogramm HA** |
| • B/Österreich/1359417/2021-ähnlicher Stamm
(B/Österreich/1359417/2021, BVR-26) | 15 Mikrogramm HA** |

* Die Influenzaviren werden auf bebrüteten Hühnereiern aus gesunden Hühnerbeständen vermehrt.

** HA = Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht den Empfehlungen der WHO (nördliche Hemisphäre) sowie der Europäischen Union für die Impfsaison 2024/2025.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Xanaflu kann Spuren von Eiern (wie z. B. Ovalbumin, Hühnerproteine), Formaldehyd, Cetrimoniumbromid, Polysorbat 80 oder Gentamicin enthalten, welche im Produktionsprozess verwendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Farblose, klare Flüssigkeit, abgefüllt in Einzeldosis-Spritzen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Xanaflu dient zur Vorbeugung der Influenza (echte Virusgrippe) insbesondere bei Personen mit einem erhöhten Risiko für Influenza-assoziierte Komplikationen.

Xanaflu wird angewendet bei Erwachsenen, einschließlich schwangerer Frauen, und bei Kindern ab 6 Monaten.

Für welche Personengruppen die Impfung mit Xanaflu empfohlen wird, ist den aktuellen STIKO-Empfehlungen (STIKO = Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut) zu entnehmen. Diese sind unter anderem auf der Internetseite des Robert-Koch-Instituts einzusehen: www.rki.de.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene erhalten 1 × 0,5 ml.

Kinder und Jugendliche

Kinder ab einem Alter von 6 Monaten erhalten 1 × 0,5 ml.

Kinder unter 9 Jahren, die vorher noch nie gegen Grippe geimpft worden sind, sollten im Abstand von mindestens 4 Wochen eine zweite Impfdosis von 0,5 ml erhalten. Bei Kindern unter 6 Monaten ist die Sicherheit und Wirksamkeit von Xanaflu nicht erwiesen, es liegen keine Daten vor. Für Kinder im Alter von 6 bis 35 Monaten liegen begrenzte klinische Daten vor.

Art der Anwendung

Die Immunisierung sollte mittels intramuskulärer oder tiefer subkutaner Injektion erfolgen.

Vor der Handhabung oder Verabreichung des Arzneimittels zu ergreifende Vorsichtsmaßnahmen:

Hinweise zur Vorbereitung des Arzneimittels vor der Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder irgendwelche Komponenten, die als Spuren enthalten sein können, wie Hühnerei (Ovalbumin, Hühnerproteine), Formaldehyd, Cetrimoniumbromid, Polysorbat 80 oder Gentamicin.

Bei Patienten mit fieberhaften Erkrankungen oder akuten Infektionen sollte die Impfung 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, stets geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten unmittelbar zur Verfügung stehen.

Xanaflu darf unter keinen Umständen intravasal verabreicht werden.

Wie andere intramuskulär verabreichte Impfstoffe sollte Xanaflu Personen mit Thrombozytopenie oder einer beliebigen Gerinnungsstörung mit Vorsicht verabreicht werden, da nach einer intramuskulären Verabreichung bei diesen Patienten Blutungen auftreten können.

Nach oder sogar vor Impfungen können angstbedingte Reaktionen, wie z. B. vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen als psychogene Antwort auf die Nadelinjektion, auftreten. Diese können während der Erholungsphase von neurologischen Symptomen wie vorübergehender Sehstörung, Parästhesie und tonisch-klonischen Bewegungen der Gliedmaßen begleitet sein. Es sind Vorkehrungen zu treffen, um Verletzungen durch Ohnmachtsanfälle vorzubeugen.

Xanaflu ist nicht gegen alle möglichen Influenzavirusstämme wirksam. Xanaflu soll Schutz gegen jene Virusstämme bieten, aus denen der Impfstoff hergestellt wurde, sowie gegen eng verwandte Stämme.

Wie bei jedem Impfstoff besteht die Möglichkeit, dass nicht bei allen Impfungen eine schützende Immunantwort ausgelöst wird.

Bei Personen mit endogener oder iatrogener Immunsuppression kann die Antikörperreaktion möglicherweise unzureichend sein.

Beeinflussung serologischer Tests: siehe Abschnitt 4.5.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Dieses Arzneimittel enthält Kalium, aber weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Xanaflu kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Für die Immunisierung sollten jedoch unterschiedliche Extremitäten gewählt werden. Es ist zu bedenken, dass sich gegebenenfalls die Nebenwirkungen verstärken können.

Die Immunantwort kann bei Patienten unter immunsuppressiver Behandlung abgeschwächt sein.

Nach Influenza-Impfungen sind bei serologischen Tests falsch positive Ergebnisse aufgetreten, wenn das ELISA-Verfahren zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV1, Hepatitis C und insbesondere HTLV1 eingesetzt wurde. Mit der Western-Blot-Technik lassen sich diese falsch positiven ELISA-Testergebnisse widerlegen. Solche vorübergehend falsch positiven Reaktionen könnten durch die IgM-Immunantwort auf den Impfstoff bedingt sein.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Inaktivierte Influenzaimpfstoffe können während der gesamten Schwangerschaft angewendet werden. Verglichen mit dem ersten Schwangerschaftstrimester liegen für das zweite und dritte Schwangerschaftstrimester größere Sicherheitsdatensätze vor. Daten aus der weltweiten Anwendung von Influenza-Impfstoffen zeigen jedoch keine unerwünschten fötalen und maternalen Beeinträchtigungen durch den Impfstoff.

Stillzeit

Xanaflu kann während der Stillzeit angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine Studiendaten zur Fertilität vor.

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

Xanaflu hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

a. Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die am häufigsten berichteten unerwünschten Arzneimittelwirkungen nach Anwendung von Xanaflu sind lokale und/oder systemische Reaktionen wie Schmerzen an der Injektionsstelle oder Ermüdung und Kopfschmerzen. Die meisten dieser Nebenwirkungen sind von leichter bis mittelschwerer Ausprägung. Diese Reaktionen klingen im Allgemeinen ohne Behandlung innerhalb von 1–2 Tagen ab.

In seltenen Fällen können sich allergische Reaktionen zu einem Schock oder einem Angioödem entwickeln (siehe Abschnitt 4.4).

b. Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Prüfungen beobachtet oder stammen aus der Anwendungsbeobachtung nach der Markteinführung; sie sind mit folgenden Häufigkeiten aufgetreten:

sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Im Zusammenhang mit Xanaflu berichtete Nebenwirkungen

MedDRA-Systemorganklasse	Sehr häufig ≥ 1/10	Häufig ≥ 1/100, < 1/10	Gelegentlich ≥ 1/1 000, < 1/100	Nicht bekannt ^a (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems				Transiente Thrombozytopenie, transiente Lymphadenopathie
Erkrankungen des Immunsystems				Allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zu einem Schock führen, Angio-ödem
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen ^b		Neuralgie, Parästhesie, Fieberkrämpfe, neurologische Erkrankungen, wie z. B. Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom
Gefäßerkrankungen				Vaskulitis, in sehr seltenen Fällen mit vorübergehender Beteiligung der Nieren
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes		Schwitzen ^b		Generalisierte Hautreaktionen einschließlich Pruritus, Urtikaria oder nicht spezifischer Ausschlag
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen		Myalgie, Arthralgie ^b		
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Fieber, Unwohlsein, Schüttelfrost, Fatigue, lokale Reaktionen: Rötung, Schwellung, Schmerzen, Ekchymose, Induration ^b		

^a Da diese Reaktionen auf freiwilliger Basis aus einer Population ungewisser Größe berichtet werden, ist es nicht möglich, ihre Häufigkeit zuverlässig abzuschätzen oder einen kausalen Zusammenhang mit der Arzneimittelexposition herzustellen.

^b Diese Reaktionen klingen im Allgemeinen ohne Behandlung innerhalb von 1–2 Tagen ab.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass eine Überdosierung unerwartete Auswirkungen hat.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

Eine Seroprotektion wird in der Regel innerhalb von 2 bis 3 Wochen erreicht. Die Dauer der Schutzwirkung gegen homologe Stämme oder gegen Stämme, die mit den im Impfstoff enthaltenen Stämmen eng verwandt sind, ist verschieden, beträgt aber üblicherweise 6 bis 12 Monate.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Nicht zutreffend.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kaliumchlorid
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph.Eur.)
Natriumchlorid
Calciumchlorid-Dihydrat
Magnesiumchlorid-Hexahydrat
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

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

0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze mit oder ohne Kanüle (Glas Typ I), Packung mit 1 oder 10 Fertigspritzen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.
Vor Gebrauch schütteln. Vor der Anwendung einer Sichtkontrolle unterziehen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.12204.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. Mai 2024

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2024

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig