

Tab. : Pandemrix®, Focetria® und Celvapan®

Wichtige Daten zu den von der EU zugelassenen Pandemieimpfstoffen gegen den A/H1N1-Erreger der Neuen Influenza. Daten zu Nebenwirkungen beziehen sich auf klinische Studien mit präpandemischen Musterimpfstoffen gegen A/H5N1-Erreger der Vogelgrippe bei Erwachsenen. [Auszüge aus den Zusammenfassungen der Merkmale der Arzneimittel, veröffentlicht unter <http://www.emea.europa.eu>]

	Pandemrix®	Focetria®	Celvapan®
Hersteller	GlaxoSmithKline	Novartis Behring	Baxter
Erhältlich in	Deutschland	Nicht in Deutschland/ EU-Länder mit Vorbestellung	Bundesregierung, Bundesbeamte, Bundeswehr/EU-Länder mit Vorbestellung
Angezüchtet in	Hühnereiern	Hühnereiern	Zellkulturen/Verzellen
Impfantigene	Spaltimpfstoff Hämagglutinin [A/California/7/2009 (H1N1) v-like strain (X-179A)] (3,75 µg/ 5 ml Dosis nach Vermischen)	Spaltimpfstoff Hämagglutinin [A/California/7/2009 (H1N1) v-like strain (X-179A)] (7,5 µg/5 ml Dosis)	Ganzvirusvakzine (inaktiviert) Hämagglutinin [A/California/7/2009 (H1N1)v] (7,5 µg/5 ml Dosis)
Adjuvans	AS03 = Squalen (10,69 mg); DL-α-Tocopherol (11,86 mg); Polysorbat (4,86 mg)	MF59C.1** = Squalen (9,75 mg); Polysorbat 80 (1,175 mg); Sorbitan-Trioleat (1,175 mg)	-
Konservierungsstoff	Thiomersal (5 µg)	Thiomersal (0,05 mg)	-
Art und Inhalt der Behältnisse	Zwei Behältnisse*: Antigen-haltige Suspension (2,5 ml) Adjuvans-haltige Emulsion (2,5 ml)	Ein Behältnis: 5 ml in einer 10-Dosen- Durchstechflasche	Ein Behältnis: 5 ml in einer 10-Dosen- Durchstechflasche
Haltbarkeit	2 Jahre Nach dem Mischen innerhalb von 24 h zu verwenden	1 Jahr	1 Jahr Das Behältnis sollte unmittelbar nach dem Öffnen verwendet wer- den. Chemische und physikalische Stabilität über 3 h nachgewiesen
Dosierung			
- Erwachsene	1. Dosis: 0,5 ml, 2. Dosis: 0,5 ml (Abstand zur 1. Dosis mindestens 3 Wochen)	1. Dosis: 0,5 ml, 2. Dosis: 0,5 ml (Abstand zur 1. Dosis mindestens 3 Wochen)	1. Dosis: 0,5 ml, 2. Dosis: 0,5 ml (Abstand zur 1. Dosis mindes- tens 3 Wochen)
- Ältere über 60 Jahre	1. Dosis: 0,5 ml, 2. Dosis: 0,5 ml (Abstand zur 1. Dosis mindestens 3 Wochen)	1. Dosis: 0,5 ml, 2. Dosis: 0,5 ml (Abstand zur 1. Dosis mindestens 3 Wochen)	1. Dosis: 0,5 ml, 2. Dosis: 0,5 ml Abstand zur 1. Dosis mindestens 3 Wochen)
- Kinder und Jugendliche von 10 bis 17 Jahren	Falls notwendig: 1. Dosis: 0,5 ml, 2. Dosis: 0,5 ml (Abstand zur 1. Dosis mindestens 3 Wochen)	1. Dosis: 0,5 ml, 2. Dosis: 0,5 ml (Abstand zur 1. Dosis mindestens 3 Wochen)	Keine Erfahrung***
- Kinder und Jugendliche von 3 bis 9 Jahren	Falls notwendig: 1. Dosis: 0,25 ml, 2. Dosis: 0,25 ml (Abstand zur 1. Dosis mindestens 3 Wochen)	1. Dosis: 0,5 ml, 2. Dosis: 0,5 ml (Abstand zur 1. Dosis mindestens 3 Wochen)	Keine Erfahrung***
- Kinder von 6 Monaten bis 3 Jahren	Falls notwendig: 1. Dosis: 0,25 ml, 2. Dosis: 0,25 ml (Abstand zur 1. Dosis mindestens 3 Wochen)	1. Dosis: 0,5 ml, 2. Dosis: 0,5 ml (Abstand zur 1. Dosis mindestens 3 Wochen)	Keine Erfahrung***
- Kinder unter 6 Monaten	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen	Nicht empfohlen
- Schwangere	Impfung kann, falls notwendig unter Einbeziehung der offiziellen Empfeh- lungen in Betracht gezogen werden	Impfung kann, falls notwendig unter Einbeziehung der offiziellen Empfeh- lungen angewendet werden	Impfung kann, falls notwendig unter Einbeziehung der offiziellen Empfeh- lungen in Betracht gezogen werden

Tab. : Pandemrix®, Focetria® und Celvapan®

Wichtige Daten zu den von der EU zugelassenen Pandemieimpfstoffen gegen den A/H1N1-Erreger der Neuen Influenza. Daten zu Nebenwirkungen beziehen sich auf klinische Studien mit präpandemischen Musterimpfstoffen gegen A/H5N1-Erreger der Vogelgrippe bei Erwachsenen. [Auszüge aus den Zusammenfassungen der Merkmale der Arzneimittel, veröffentlicht unter <http://www.emea.europa.eu>]

	Pandemrix®	Focetria®	Celvapan®
Nebenwirkungen bei Erwachsenen****			
- sehr häufig ≥1/10	Fieber, Kopfschmerzen, Arthralgie, Myalgie, Verhärtung, Schwellung, Schmerzen und Rötungen an Injektionsstelle	Keine Angaben	Schmerzen an Injektionsstelle
- häufig ≥1/100 bis <1/10	Lymphadenopathie, Hautblu- tungen an Injektionsstelle, verstärkte Schweißsekretion, Schüttelfrost, grippeähnliche Erkrankung, Reaktionen an Injektionsstelle wie Wärme, Juckreiz	Kopfschmerzen, Schwitzen, Arthralgie, Myalgie, Rötungen, Schwellungen, Verhärtungen, Ekchymose und Schmerzen an Injektionsstelle, Fieber, allgemeines Krankheitsgefühl, Erschöpfung, Frösteln	Fieber, Schüttelfrost, Ermüdung, Unwohlsein, Verhärtungen, Erythem, Schwellung, Blutung an der Injektionsstelle, Nasopharyn- gitis, Kopfschmerzen, Schwindel, Vertigo, Schmerzen im Hals- und Rachenraum, übermäßiges Schwitzen, Arthralgie, Myalgie
- gelegentlich ≥1/1000 bis <1/100	Schlaflosigkeit, Parästhesie, Benommenheit, Schwindel, gastrointestinale Symptome, Juckreiz, Hautausschlag, Unwohlsein	Keine Angaben	Lymphadenopathie, Schlaflosig- keit, Unruhe, Benommenheit, Dysästhesie, Konjunktivitis, Hörsturz, Hypotonie, Atemnot, Husten, Rhinorrhö, Verstopfung der Nase, Gastrointestinale Symptome, Ausschlag, Pruritus
- selten ≥1/10.000 bis <1/1000	Keine Erfahrung	Keine Erfahrung	Keine Erfahrung
- sehr selten <1/10.000	Keine Erfahrung	Keine Erfahrung	Keine Erfahrung

* Suspension und Emulsion befinden sich in Mehrdosen-Durchstechflaschen. Vor dem Impfen müssen Suspension und Emulsion Raumtemperatur erreicht haben. Der Impfstoff wird vermischt, indem nach Schütteln von Suspension und Emulsion die Adjuvans-haltige Emulsion mit einer Spritze entnommen wird und in die Durchstechflasche mit der Antigen-haltigen Suspension gegeben wird. Das Volumen von 5 ml entspricht 10 Dosen Impfstoff.

** gleiches Adjuvans wie in dem saisonalen Grippeimpfstoff Fludax®

*** Kinder und Jugendliche im Alter von 6 Monaten bis 17 Jahre: Es liegen keine Daten an Kindern oder Jugendlichen vor. Sollte die Impfung jedoch als notwendig erachtet werden, lässt die Erfahrung mit ähnlich aufgebauten Impfstoffen vermuten, dass eine der Erwachsenenendosis entsprechende Dosierung angebracht sein kann. Die gewählte Dosierung sollte das Ausmaß der Daten und die Krankheitscharakteristika der momentanen Grippe-Pandemie in Betracht ziehen

**** **Nebenwirkungen in klinischen Studien mit Erwachsenen.** Angaben beziehen sich auf Studien mit H5N1-Modell-Impfstoffen. Pandemrix®: etwa 5000 Probanden über 18 Jahre. Focetria®: 542 über 18 Jahre. Celvapan®: 606 Probanden über 18 Jahre. Darüber hinaus findet man Angaben zur **Anwendungserfahrung nach der Markteinführung**

Pandemrix®: Während der Anwendung nach der Markteinführung von inter pandemischen (saisonalen), trivalenten Impfstoffen wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet: Gelegentlich: Allgemeine Hautreaktionen einschließlich Urtikaria. Selten: Neuralgie, Krampfanfälle, vorübergehende Thrombozytopenie. Es wurde von allergischen Reaktionen berichtet, die in seltenen Fällen zum Schock führten. Sehr selten: Vaskulitis mit vorübergehender renaler Beteiligung. Neurologische Erkrankungen wie Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom. Pandemrix enthält Thiomersal (eine quecksilberhaltige, organische Verbindung) als Konservierungsmittel. Daher können möglicherweise Sensibilisierungsreaktionen auftreten.

Focetria®: Nach der Markteinführung von inter pandemischen trivalenten Impfstoffen für alle Altersgruppen und von adjuvantierten saisonalen inter pandemischen trivalenten Impfstoffen mit ähnlicher Zusammensetzung wie Focetria (Oberflächenantigen, inaktiviert, mit MF59C.1-Adjuvans), zugelassen für Personen ab 65 Jahre, wurde in Anwendungsbeobachtungen über folgende Nebenwirkungen berichtet: Gelegentlich: Generalisierte Hautausschläge mit Juckreiz, Urtikaria oder unspezifische Ausschläge. Selten: Neuralgie, Parästhesien, Krämpfe und vorübergehende Thrombozytopenie. Über allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zu Schock führten, wurde berichtet. Sehr selten: Vaskulitis mit einer vorübergehenden renalen Beteiligung und exsudatives Erythema multiforme. Neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom.

Celvapan®: Für zellbasierte Grippe-Impfstoffe wie Celvapan® liegen bislang keine Daten über die Anwendungsbeobachtung nach der Markteinführung vor. Nach der Markteinführung wurde in Anwendungsbeobachtungen mit aus Eiern gewonnenen inter pandemischen trivalenten Impfstoffen über folgende Nebenwirkungen berichtet: Gelegentlich: Allgemeine Hautreaktionen wie Pruritus, Urtikaria und unspezifischer Ausschlag. Selten: Neuralgie, Parästhesien, Krämpfe und vorübergehende Thrombozytopenie. Über allergische Reaktionen, die in seltenen Fällen zu Schock führten, wurde berichtet. Sehr selten: Vaskulitis mit einer vorübergehenden renalen Beteiligung. Neurologische Störungen wie Enzephalomyelitis, Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom.