

Datum: 29.10.2009
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at
Unser Zeichen: ...
Ihr Zeichen: ...

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Informationen zum Pandemie-Impfstoff Focetria® (A/H1N1)

Focetria® Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Zulassungsnummer: EU/1/07/385/004

Zulassungsinhaber: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Wirksamer Bestandteil: A/Kalifornien/7/2009 X-179A (H1N1)v

Focetria® ist zur Influenza-Prophylaxe der offiziell ausgerufenen pandemischen Situation (A/H1N1) zugelassen.

Die Impfung steht derzeit ausschließlich Fimenmitarbeitern des Zulassungsinhabers und deren Angehörigen, die im selben Haushalt leben, zur Verfügung.

Es wird empfohlen, dass alle Personen, die eine erste Dosis Focetria® erhalten haben, die Immunisierung auch mit Focetria® abschließen (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation).

Zur Dokumentation der Impfung im Impfpass des Patienten und Rückverfolgbarkeit der Einzeldosen stellt der Zulassungsinhaber Dokumentationsetiketten mit Informationen über Produktnamen, Chargennummer und Ablaufdatum zur Verfügung.

Meldung von Nebenwirkungen

- Vermutete Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verabreichung von Focetria® sind an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen /AGES PharmMed zu melden. Hierfür steht unter www.basg.at in entsprechendes Formblatt zur Verfügung (F_P27_Nebenwirkung_Pandemie_Human.doc)
- Folgende Minimalinformation werden für diese Meldungen benötigt:
 - o Patientendaten (Initialen, Alter, Geschlecht und/ oder Geburtsdatum)

- Produktname (Focetria[®]), Chargennummer
 - eine Beschreibung der Nebenwirkung(en)
 - Angaben zur Meldequelle (für Rückfragen)
- Von besonderem Interesse im Zusammenhang mit der Verabreichung von Focetria[®] sind:
- Vermutete Nebenwirkungen mit lebensbedrohlichem oder tödlichem Ausgang
 - Vermutete unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen (nicht in der Fachinformation angeführt)
 - Ereignisse von besonderer Bedeutung:
 - Neuritis
 - Konvulsionen
 - Anaphylaxie
 - Enzephalitis
 - Vaskulitis
 - Guillain-Barré Syndrom
 - Bellsche Parese
 - Demyelinisierende Erkrankungen
 - Impfversagen (Laborwert bestätigt)

Über die Handhabung des Impfstoffes wird der Zulassungsinhaber alle mit der Anwendung des Impfstoffes befassten Ärzte in einem gesonderten Schreiben informieren.

Ausführliche und aktuelle Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) unter http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/focetria/focetria_pi.html sowie unter www.basg.at verfügbar.