



**Datum:** 29.11.2011  
**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:** 16b-111102-23520-A-PHV

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

### **Information über vermutetes erhöhtes Fiebrerrisiko bei Kindern nach Immunisierung gegen saisonale Influenza mit Inflexal<sup>®</sup> V**

**Inflexal<sup>®</sup> V Injektionssuspension**

Zulassungsnummer: 2-00270

**Zulassungsinhaber:** Crucell

**Wirksamer Bestandteil:** Influenza-Virus Oberflächenantigen (Haemagglutinin und Neuraminidase), virosomal

Inflexal<sup>®</sup> V ist indiziert zur Prophylaxe der Influenza, besonders bei jenen Personen, bei denen ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Influenza-assoziierten Komplikationen besteht. Die Anwendung von Inflexal V sollte gemäß der offiziellen Impfeempfehlung erfolgen.

#### **Zusammenfassung:**

- In einer klinischen Studie trat bei einer größeren Anzahl von Kindern Fieber (insbesondere im Temperaturbereich von 39° bis 40° C) auf, als dies in früheren Studien zu Inflexal<sup>®</sup> V berichtet wurde.
- Aufgrund des Risikos von hohem Fieber ist die Anwendung anderer saisonaler Influenza-Impfstoffe bei Kindern unter fünf Jahren zu erwägen.
- Falls Inflexal<sup>®</sup> V bei Kindern eingesetzt wird, ist den Eltern zu empfehlen, zwei bis drei Tage nach der Impfung auf Fieber zu achten.

## **Weitere Informationen**

Eine klinische Studie, die von Mai 2010 bis April 2011 mit Inflexal® V bei Kindern im Alter von 6 bis 35 Monaten durchgeführt wurde, ergab, dass Fieber in bis zu 18,2 % der Fälle auftrat. Bei 5,1 % der Kinder betrug die Temperatur zwischen 39° bis 40°C. Fieber tritt nach einer Influenza-Impfung häufig auf. Die jüngsten Ergebnisse zeigen aber eine größere Fieberhäufigkeit als sie in anderen Studien zu Inflexal® V berichtet wurde.

Die Gründe für diese Ergebnisse in Bezug auf Fieber sind noch nicht bekannt. Die Möglichkeit, dass das Fieber mit anderen Ursachen in Zusammenhang steht, z. B. zirkulierender Influenza-Virus, kann nicht ausgeschlossen werden.

Bei Kindern unter fünf Jahren wird vorsorglich empfohlen, Alternativ-Impfstoffe anzuwenden, obwohl keine spontanen Fälle von Fieberkrämpfen, im relevanten Zeitraum nach der Verabreichung von Inflexal® V berichtet wurden.

Die Fachinformation von Inflexal® V wurde mit der oben genannten Empfehlung und Sicherheitsinformation aktualisiert.

Der Zulassungsinhaber hat alle Fachärzte für Pädiatrie und für Allgemeinmedizin in einem gesonderten Schreiben informiert.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Inflexal® V dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.