

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender
BEGRIPAL 2020/2021, Injektionssuspension in Fertigspritze
Influenza-Impfstoff, Oberflächenantigen, inaktiviert

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Anwendung dieses Impfstoffs beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter. Er kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Begripal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Begripal beachten?
3. Wie ist Begripal anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Begripal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Begripal und wofür wird es angewendet?

Begripal ist ein Impfstoff, der Sie oder Ihr Kind vor der Influenza (der echten Virusgrippe) schützt. Dies ist besonders wichtig für Personen, bei denen das Risiko für Komplikationen (Folgeerkrankungen) einer Grippeerkrankung besonders groß ist. Begripal sollte gemäß den amtlichen Empfehlungen angewendet werden.

Durch die Impfung mit Begripal wird das Immunsystem (das natürliche körpereigene Abwehrsystem) veranlasst, eigene Schutzstoffe (Antikörper) gegen die Krankheit zu produzieren. Keiner der Bestandteile dieses Impfstoffes kann selbst eine Influenza verursachen.

Influenza ist eine Erkrankung, die sich rasch ausbreiten kann, und die von verschiedenen Virusstämmen hervorgerufen wird, die sich jedes Jahr verändern können. Deshalb ist es eventuell notwendig, dass Sie oder Ihr Kind jedes Jahr geimpft werden. Das höchste Risiko für eine Grippeerkrankung besteht in der kalten Jahreszeit von Oktober bis März. Wenn Sie oder Ihr Kind nicht im Herbst geimpft wurden, ist eine Impfung bis zum Frühjahr immer noch sinnvoll, da bis dahin das Risiko besteht, dass Sie oder Ihr Kind an einer Grippe erkranken. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, wann der beste Zeitpunkt für eine Impfung ist.

2 bis 3 Wochen nach der Impfung mit Begripal beginnt der Impfschutz und ab dann sind Sie oder Ihr Kind gegen die drei im Impfstoff enthaltenen Virusstämme geschützt.

Da die Inkubationszeit (die Zeit zwischen der Infektion mit einem Krankheitserreger und dem Auftreten der ersten Symptome) für Grippe einige Tage beträgt, kann es auch zu einer Erkrankung kommen, wenn der Kontakt mit Influenzaviren unmittelbar vor oder nach der Impfung erfolgt ist.

Die Impfung schützt Sie oder Ihr Kind nicht gegen eine normale Erkältung, auch wenn einige Krankheitssymptome einer Influenza ähneln.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Begripal beachten?

Um sicherzustellen, dass Begripal für Sie oder Ihr Kind geeignet ist, ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn einer der nachstehenden Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft. Fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie etwas nicht verstehen.

Begripal darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch (überempfindlich) sind:
 - gegen die Wirkstoffe oder
 - einen der sonstigen Bestandteile von Begripal, *siehe Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“*, oder
 - einen Bestandteil, der in sehr geringen Mengen vorhanden sein kann, etwa Eier (Ovalbumin oder Hühnereiweiß), Kanamycin- und Neomycinsulfat, Formaldehyd, Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB), Polysorbat 80 und Hydrocortison.
- wenn Sie oder Ihr Kind bereits einmal eine anaphylaktische Reaktion auf eine frühere Grippeimpfung hatten.
- wenn Sie oder Ihr Kind an einer Erkrankung mit hohem Fieber oder an einer akuten Infektion leiden. In diesem Fall ist die Impfung zu verschieben, bis Sie oder Ihr Kind wiederhergestellt sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie vor der Impfung Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind zu einer unzureichenden Immunreaktion neigen (wenn ein Immundefekt vorliegt d.h. das Abwehrsystem teilweise oder gar nicht arbeitet, oder wenn Sie oder Ihr Kind Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem beeinträchtigen).

Als Reaktion auf Nadelinjektionen können Ohnmachtsanfälle, Schwächegefühl oder andere stressbedingte Reaktionen vorkommen. Wenn bei Ihnen bereits früher derartige Reaktionen aufgetreten sind, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mit.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie oder Ihr Kind geimpft werden können.

Falls bei Ihnen oder Ihrem Kind innerhalb weniger Tage nach der Grippeimpfung eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Bei einigen Patienten, die kurz vorher geimpft wurden, kam es nämlich zu falsch-positiven Bluttest-Ergebnissen.

Wie alle Impfstoffe bewirkt auch Begripal möglicherweise nicht bei allen geimpften Personen einen hundertprozentigen Impfschutz.

Bei bekannter Latex-Überempfindlichkeit:

Der Nadelschutz der Fertigspritze mit fester Nadel ist aus Naturkautschuklatex gefertigt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie allergisch gegen Latex sind.

Die Fertigspritze ohne feste Nadel enthält kein Naturkautschuklatex

Anwendung von Begripal zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind noch eine andere Impfung erhalten oder vor kurzem erhalten haben, bzw., wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
- Begripal kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen, jedoch in unterschiedliche Gliedmaßen, verabreicht werden. Dabei sollte beachtet werden, dass sich die Nebenwirkungen verstärken können.
- Bei Personen, die gleichzeitig mit trivalentem, inaktiviertem Influenza-Impfstoff und Pneumokokken-Impfstoff geimpft wurden, wurden mehr erfragte systemische Impfreaktionen beobachtet, als nach der Gabe von trivalentem, inaktiviertem Influenza-Impfstoff alleine.
- Arzneimittel oder Behandlungen, die das Immunsystem schwächen – z. B. Kortikosteroide, zellschädigende (zytotoxische) Arzneimittel oder eine Strahlentherapie – können dazu führen, dass die Immunantwort vermindert ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein.

Grippeimpfstoffe können in allen Stadien der Schwangerschaft verwendet werden. Es liegt eine größere Datenmenge zur Sicherheit für das zweite und dritte Schwangerschaftsdrittel im Vergleich zum ersten Schwangerschaftsdrittel vor. Daten aus der weltweiten Anwendung von Grippeimpfstoffen liefern jedoch keinen Hinweis darauf, dass der Impfstoff schädliche Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder das Baby hat. Begripal kann während der Stillzeit angewendet werden.

Ihr Arzt/Apotheker kann entscheiden, ob Sie mit Begripal geimpft werden können. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Begripal

Begripal enthält nicht mehr als 0,2 µg Ovalbumin pro 0,5 ml Dosis und 0,1 µg Ovalbumin pro 0,25 ml Dosis.

Eine Dosis Begripal (0,5 ml) enthält weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium und weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium. Das bedeutet, dass Begripal praktisch kalium- und natriumfrei ist.

3. Wie ist Begripal anzuwenden?

Dosis

Erwachsene erhalten eine 0,5 ml Dosis.

Anwendung bei Kindern

Kinder ab 36 Monaten erhalten eine 0,5 ml Dosis.

Kinder von 6 Monaten bis zu 35 Monaten erhalten entsprechend den nationalen Empfehlungen entweder eine 0,25 ml Dosis oder eine 0,5 ml Dosis.

Wenn Ihr Kind zum ersten Mal gegen Grippe geimpft wird, empfiehlt sich eine zweite Impfung nach frühestens 4 Wochen.

Art(en) der Anwendung und Hinweise zur Anwendung

Ihr Arzt wird die empfohlene Dosis des Impfstoffes in einen Muskel oder tief unter die Haut injizieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien beobachtet. Das Auftreten wurde als „häufig“ eingestuft (betrifft 1 bis 10 Anwender von 100):

- Kopfschmerzen
- Schweißausbrüche
- Muskelschmerzen (Myalgie), Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Fieber, allgemeines Unwohlsein, Schüttelfrost, Müdigkeit
- Lokale Reaktionen rund um die Impfstelle: Rötung, Schwellung, Schmerzen, Hautblutungen (Ekchymose) und Verhärtungen

Diese Reaktionen klingen üblicherweise innerhalb von 1-2 Tagen ohne Behandlung ab.

Neben den oben genannten häufigen Nebenwirkungen wurden nach der Vermarktung des Impfstoffes noch folgende Nebenwirkungen gemeldet:

- Allergische Reaktionen:
 - in seltenen Fällen führten diese zu einem medizinischen Notfall, da infolge eines Zusammenbruchs des Kreislaufsystems die Blutversorgung der einzelnen Organe nicht mehr aufrechterhalten wurde (Schock)
 - in sehr seltenen Fällen kam es zu Schwellungen (Angiooedem) besonders im Kopf- und Halsbereich (einschließlich Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen), aber auch an anderen Stellen des Körpers
- Hautreaktionen, die am ganzen Körper auftreten können, einschließlich Juckreiz, Nesselsucht und Ausschlag
- Entzündungen der Blutgefäße, die zu Hautausschlägen (Vaskulitis) und in sehr seltenen Fällen zu vorübergehenden Nierenproblemen führen können
- Schmerzen entlang der Nervenbahnen (Neuralgie), Empfindungsstörungen der Haut für Berührung, Schmerz, Hitze und Kälte (Parästhesie), Fieberkrämpfe, Ohnmacht, Schwächegefühl, Erkrankungen des Nervensystems, die sich als Genicksteife, Verwirrtheit, Taubheitsgefühl, Gliederschmerzen und Gliederschwäche, Gleichgewichtsverlust, Reflexverlust und teilweise oder vollständige Lähmung äußern können (Encephalomyelitis, Neuritis, Guillain-Barré-Syndrom)
- Verminderung der Menge an Blutplättchen (einem Blutbestandteil): dadurch kann es zu starken Blutergüssen oder Blutungen kommen (Thrombozytopenie); Anschwellen der Drüsen (Lymphknoten) am Hals, in den Achseln oder in der Leiste (Lymphadenopathie)
- Schwellung, Schmerzen und Rötung eines Hautareals von mehr als 10 cm an der Injektionsstelle (Cellulitis-ähnliche Reaktion) über eine Dauer von mehr als 1 Woche.
- Großflächiges Anschwellen der geimpften Extremität über eine Dauer von mehr als 1 Woche.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Begripal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Begripal nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Begripal enthält

- Die Wirkstoffe sind:

Influenzavirus-Oberflächenantigene (Hämagglutinin und Neuraminidase), der folgenden Stämme*:

A/Guandong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-ähnlicher Stamm (A/Victoria/2454/2019 IVR-207)

15 Mikrogramm HA**

A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-ähnlicher Stamm (A/Hong Kong/2671/2019 IVR-208)

15 Mikrogramm HA**

B/Washington/02/2019-ähnlicher Stamm (B/Victoria/705/2018 BVR-11)

15 Mikrogramm HA**

pro 0,5 ml Dosis

* vermehrt in befruchteten Hühnereiern aus gesundem Hühnerbestand

** Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht der Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) (nördliche Hemisphäre) und der EU- Empfehlung für die Saison 2020/2021.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphat-Dihydrat, Magnesiumchlorid-Hexahydrat, Calciumchlorid-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Begripal aussieht und Inhalt der Packung

Begripal ist eine Injektionssuspension in einer 0,5 ml-Fertigspritze und in Packungsgrößen von 1 oder 10 Fertigspritzen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Seqirus S.r.l.

Via del Pozzo 3/A, S. Martino, 53035 Monteriggioni, Siena, Italien

Hersteller

Seqirus Vaccines Ltd.
Gaskill Road, Speke Liverpool L24 9GR, Vereinigtes Königreich

Mitvertrieb

Seqirus GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76, 35041 Marburg, Deutschland
Telefon: 0800 26201090

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien, Dänemark, Finnland, Irland, Luxemburg, Niederlande, Schweden, Vereinigtes Königreich, Ungarn, Zypern: Agrippal
Italien: Agrippal S1
Portugal und Spanien: Chiroflu
Deutschland: Begripal
Österreich: Sandovac

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2020

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie bei Verabreichung jedes Impfstoffes sollte stets Vorsorge zur Therapie eines anaphylaktischen Schocks nach Anwendung des Impfstoffes getroffen werden.

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung auf Zimmertemperatur gebracht werden.

Falls der Impfstoff eingefroren wurde, ist er zu verwerfen.

Vor Gebrauch schütteln. Nach dem Schütteln liegt Begripal als klare Flüssigkeit vor. Kontrollieren Sie vor der Verabreichung Begripal visuell auf Partikel oder Verfärbungen. Liegt eines oder beide dieser Merkmale vor, darf der Inhalt nicht verabreicht werden.

Bei Verwendung einer Fertigspritze ohne mitgelieferte Kanüle entfernen Sie die Schutzkappe von der Spritze und setzen Sie danach eine passende Kanüle zur Verabreichung auf.

Bei Luer Lock Spritzen entfernen Sie die Schutzkappe, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen. Sobald Sie die Schutzkappe entfernt haben, befestigen Sie eine Kanüle an der Spritze, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, bis sie einrastet. Sobald die Kanüle eingerastet ist, entfernen Sie den Nadelschutz und verabreichen den Impfstoff.

Wenn die halbe Dosis (0,25 ml) verabreicht wird, ist die Hälfte des Inhaltes zu verwerfen, indem die Spritze aufrecht gehalten und der Kolben nach vorne geschoben wird, bis die Vorderkante des Stopfens die Markierung auf dem Spritzenkörper erreicht. Injizieren Sie den gesamten restlichen Spritzeninhalt von 0,25 ml.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Begripal darf unter keinen Umständen intravasal injiziert werden.