



Herrn  
Dr. Rudolf Schmitzberger  
Weihburggasse 10-12  
1010 Wien

Organisationseinheit: BMG - III (Öffentliche Gesundheit  
und medizinische Angelegenheiten)  
Sachbearbeiter/in: Susanne Karrer  
E-Mail: susanne.karrer@bmg.gv.at  
Telefon: +43 (1) 71100-4114  
Fax:  
Geschäftszahl: BMG-20501/0221-III/2012  
Datum: 25.10.2012  
Ihr Zeichen:

[post@aerztekammer.at](mailto:post@aerztekammer.at)

## **Aktualisierung: Influenza-Impfstoffe Novartis - Mitteilung BASG**

Sehr geehrter Herr Dr. Schmitzberger!

Bitte finden Sie unten stehend eine aktualisierte Mitteilung des BASG bezüglich Influenza Impfstoffe - mit der Bitte um sofortige Weiterleitung innerhalb ihres Wirkungsbereiches.

## **Aktualisierung: Information zu Novartis-Grippeimpfstoffen**

### **Fluad, Optaflu, Sandovac**

Die Grippeimpfstoffe Fluad, Sandovac und Optaflu der Firma Novartis sind in Österreich zur Prävention der Influenza (Grippe) zugelassen. Fluad wird seit 2000 zur Influenzaprävention bei Personen ab 65 Jahren sowie bei Personen mit chronischen Krankheiten angewendet, Sandovac seit 1999 bei Erwachsenen und Kindern.

### **Situation in Österreich**

In Österreich gibt es folgende Präparate:

- Fluad Injektionssuspension in einer Fertigspritze
- Optaflu Injektionssuspension in einer Fertigspritze
- Sandovac Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Dem BASG liegen zu den drei betroffenen Impfstoffen in der aktuellen

Impfsaison keine Nebenwirkungsmeldungen vor.

Aufgrund eines möglichen Qualitätsmangels (weiße Partikel im Impfstoff) bei den drei angeführten Impfstoffen empfiehlt das BASG auf Alternativpräparate auszuweichen.

Dies ist eine reine Vorsichtsmaßnahme, Hinweise auf eine Gefährdung für die Patienten liegen derzeit nicht vor. Das BASG hat die Evaluierung der vorliegenden Daten bereits eingeleitet, der Prozess wird jedoch einige Zeit in Anspruch nehmen.

Für die Zeit bis zur endgültigen Klärung sind in Österreich folgende Alternativpräparate laut Warenverzeichnis lieferbar:

- Fluarix Injektionssuspension in einer Fertigspritze
- Fluvaccinol Subunit Impfstoff - Injektionssuspension in einer Fertigspritze
- Influvac - Injektionssuspension in einer Fertigspritze
- INTANZA (Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)) 15 Mikrogramm/Stamm Injektionssuspension
- INTANZA (Influenza-Spaltimpfstoff (inaktiviert)) 9 Mikrogramm/Stamm Injektionssuspension
- VAXIGRIP Injektionssuspension in einer Fertigspritze
- VAXIGRIP JUNIOR Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Diese Liste wird nach Einlangen neuer Erkenntnisse aktualisiert. Aufgrund einer Meldung des Zulassungsinhabers ist dem BASG bekannt, dass Inflexal V nicht verfügbar ist.

#### **Empfehlungen des BASG für Anwender:**

Für Anwender besteht die Möglichkeit, bis zum endgültigen Abschluss der Evaluierung auf eines der oben genannten Alternativpräparate auszuweichen.

#### **Empfehlungen des BASG für Patienten:**

Patienten werden angehalten, den Empfehlungen des behandelnden Arztes und des Apothekers zu befolgen.

Für den Bundesminister:  
Priv.Doz. Dr. Pamela Rendi-Wagner