

KV Hessen • Landesstelle • Postfach 15 02 04 • 60062 Frankfurt/Main

An alle  
in Hessen niedergelassenen  
Allergologen und Hautärzte  
sowie Haus- und Kinderärzte

**Landesstelle  
Vorstand**

Georg-Voigt-Straße 15 • 60325 Frankfurt  
Postfach 15 02 04 • 60062 Frankfurt  
Internet: [www.kvhessen.de](http://www.kvhessen.de)

Tel.: (069) 79502-602 • Fax: (069) 79502-640  
E-Mail: [E-Mail: Infocenter@kvhessen.de](mailto:Infocenter@kvhessen.de)

17. Dezember 2009

**Impfung gegen A/H1N1 mit Celtura<sup>®</sup> bei Allergie gegen Hühnereiweiß**

Sehr geehrte Frau Kollegin,  
sehr geehrter Herr Kollege,

das Land Hessen hat ausschließlich für die Impfung von Patienten mit Hühnereiweißallergie ein stark begrenztes Kontingent (voraussichtlich 5.000 Dosen) des auf Zellkulturbasis hergestellten Impfstoffs Celtura<sup>®</sup> (Novartis) bestellt, der in Kürze über die Ihnen bereits bekannten Lieferapotheken bezogen werden kann. Aus diesem Grunde können Sie ab sofort diesen Impfstoff bestellen. Bitte beachten Sie, dass die Bestellung der Einzeldosen (in Fertigspritzen) nur mittels eines personenbezogenen Rezeptes (Vordruck 16) für den jeweiligen Allergiker erfolgen kann. Das Rezept muss die Diagnose enthalten. Eine Ausfüllanleitung sowie die Anwenderinformation finden Sie diesem Schreiben beigelegt.

Die Bestellung bei der Lieferapotheke kann per Fax erfolgen, das Originalrezept wird bei Auslieferung des Impfstoffs übergeben. Um sicherzustellen, dass dieser Impfstoff nur an entsprechende Allergiker verimpft wird, können die Apotheken den Impfstoff nur bei Vorliegen von korrekt ausgefüllten Verordnungen in entsprechender Anzahl einmal pro Woche beim Großhandel bestellen.

Die Abrechnung und Dokumentation der Impfung unterscheidet sich nicht von der Impfung mit Pandemrix<sup>®</sup>. Bedauerlicherweise kann das Hessische Gesundheitsministerium aktuell noch keine Aufklärungs- und Einwilligungsbroschüre für diesen Impfstoff zur Verfügung stellen. Sobald dies der Fall ist, wird sie auf unserer Internetseite bereit gestellt.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen



Dr. med. Margita Bert  
Vorsitzende



Dr. med. Gerd W. Zimmermann  
stellv. Vorsitzender

Anlagen: Ausfüllanleitung, Anwenderinformation für Celtura<sup>®</sup>



# CELTURA® Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Influenza- H1N1-Pandemie-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, in Zellkultur hergestellt, adjuvantiert)

Alle Informationen, die in der Packungsbeilage und in jeglichem Packmaterial dieses Produktes enthalten sind, würden vor der Zulassung gedruckt, um die Verfügbarkeit des Impfstoffes zu ermöglichen. Für die aktuellste Information nutzen Sie bitte die Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI): <http://www.pei.de>

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Celtura und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Celtura beachten?
3. Wie ist Celtura anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Celtura aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST CELTURA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Celtura ist ein Impfstoff zum Schutz vor der Grippe (Influenza) bei einer offiziell erklärten Pandemie. Eine Influenza-Pandemie ist eine Art von Grippe, die sich alle paar Jahrzehnte ereignet, sich sehr schnell ausbreitet und die meisten Länder und Regionen der Erde befallt. Die Symptome (Anzeichen) einer Influenza-Pandemie sind denjenigen der „gewöhnlichen“ Grippe ähnlich, aber normalerweise schwerer. Der Impfstoff wirkt, indem er die Entwicklung eines körpereigenen Schutzmechanismus (Antikörper) gegen die Krankheit anregt. Wie bei jedem Impfstoff besteht bei Celtura die Möglichkeit, dass nicht bei allen Geimpften ein Immunschutz aufgebaut wird.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CELTURA BEACHTEN?**

**CELTURA darf nicht angewendet werden,** wenn Sie schwere allergische Reaktionen (d. h. lebensbedrohlich) gegen irgendwelche Bestandteile von Celtura haben,

gespritzt. Eine zweite Impfung sollte nach mindestens 3 Wochen Abstand verabreicht werden.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

**Häufig** (bei mehr als 1 von 100 Impflingen, jedoch weniger als 1 von 10 Impflingen). Häufige Nebenwirkungen: Rötung, Schwellung, oder Schmerzen an der Einstichstelle und Bluterguss oder Verhärtung an der Einstichstelle. In einigen Fällen können erhöhte Temperatur (Fieber), Unwohlsein (allgemeines Unwohlsein), Schüttelfrost, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schweißausbruch und Muskel- und Gelenkschmerzen auftreten. Diese Reaktionen klingen nach 1-2 Tagen ohne Behandlung normalerweise ab. Sollten sie andauern, SÜCHEN SIE IHREN ARZT AUF.

**Gelegentlich:** (bei mehr als 1 von 1 000 Impflingen, jedoch weniger als 1 von 100 Impflingen). Gelegentliche Nebenwirkungen: allgemeine Hautreaktionen einschließlich Juckreiz, Hautbeulen oder ein unspezifischer Hautausschlag.

**Selten** (bei mehr als 1 von 10 000 Impflingen, jedoch weniger als 1 von 1 000 Impflingen). **Nebenwirkungen:** Neuralgie (Schmerzen entlang der Nervenbahnen), Benommenheit oder Kribbeln, Krämpfe oder eine vorübergehende Thrombozytopenie (eine niedrige Thrombozyten-Anzahl, die zu Blutungen oder Blutergüssen führen kann). Allergische Reaktionen können nach der Impfung auftreten, in seltenen Fällen führen sie zu einem Schock. Die Ärzte verfügen für solche Fälle über eine Notfall-Behandlung.

**Sehr selten** (bei weniger als 1 von 10 000 Impflingen bzw. nur in Einzelfällen). **Sehr seltene Nebenwirkungen:** Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße, die Hautausschläge, Gelenkschmerzen und Nierenprobleme verursachen kann) und exsudatives Stevens-Johnson-Syndrom (vielförmiges Erythem). **Neurologische Erkrankungen wie Enzephalomyelitis (Entzündung des zentralen Nervensystems), Neuritis (Nerventzündung), und eine als Guillain-Barré Syndrom bekannte Lähmung.**

Falls sich die Nebenwirkungen verstärken oder falls Sie unter Nebenwirkungen leiden, die in dieser Gebrauchsinformation nicht aufgeführt sind, verständigen Sie Ihren Arzt.

**5. WIE IST CELTURA AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen Celtura nach dem Umkarton und dem Etikett „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**WAS CELTURA ENTHÄLT**  
- Aktive Substanz:

Celtura enthält keine Lebendviruspartikel und kann daher keine pandemische Influenza auslösen. Die arzneilich wirksamen Bestandteile des Impfstoffes sind gereinigte Virusproteine (Hämagglutinin und Neuraminidase genannt). Sie werden von der Oberfläche der Influenzaviruspartikel isoliert, welche in den Madin Darby Canine Kidney-Zellen (MDCK) gewachsen sind (dies ist eine spezielle Zellkultur, in der das Influenzavirus angezüchtet wird).

Die Virusproteine werden aus dem Stamm des Influenzavirus hergestellt, der mit den Empfehlungen der WHO und dem Beschluss der EU bei einer offiziell erklärten Pandemie übereinstimmt. Eine Impfdosis (0,25 ml) enthält mindestens 3,75 Mikrogramm Hämagglutinin von dem empfohlenen Influenzavirusstamm: A/California/77/2009 (H1N1)v-ähnlicher Stamm (X-179A)

- **Adjuvans:**

Die Impfung enthält ein 'Adjuvans' (eine Substanz, die die Squalen enthält), um die Immunantwort zu stimulieren. Das Adjuvans enthält auch Polysorbit 80 und Sorbitantrioleat in einem Zitratpuffer.

- **Sonstige Bestandteile:**

Sonstige Bestandteile sind: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphatdihydrat, Magnesiumchloridhexahydrat, Kalziumchloridhydrat, Natriumcitrat, Zitronensäure und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Celtura aussieht und Inhalt der Packung**

Celtura ist eine milchig-weiße Flüssigkeit. Erhältlich in Form:  
- einer gebrauchsfertigen Spritze mit einer Einzeldosis (0,25ml) zur Injektion.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
35041 Marburg  
DEUTSCHLAND

**Diese Gebrauchsinformation wurde genehmigt im 08/2009.**