

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ViATIM®
 Injektionssuspension und Injektionslösung
 in einer Doppelkammer-Fertigspritze
 Inaktivierter Hepatitis A-Adsorbat- und Typhus-Polysaccharid-Impfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Doppelkammer-Fertigspritze enthält 0,5 ml gereinigten Typhus Vi-Kapselpolysaccharid-Impfstoff und 0,5 ml inaktivierten Hepatitis A-Impfstoff, die vor Verabreichung gemischt werden.

1 Dosis (1 ml) des gemischten Impfstoffs enthält:

Wirkstoffe:

Bestandteil aus der Suspension:

Inaktiviertes Hepatitis A-Virus, Stamm GBM^{1,2} 160 Einheiten³

¹ gezüchtet in humanen diploiden MRC-5 Zellen

² adsorbiert an hydratisiertes Aluminiumhydroxid (enthält 0,3 mg Aluminium)

³ In Ermangelung eines international gültigen Referenzstandards für den Antigengehalt wird ein In-house-Referenzwert angegeben.

Bestandteil aus der Lösung:

Salmonella typhi (Stamm Ty 2)
 Vi-Kapselpolysaccharid 25 Mikrogramm

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension und Injektionslösung in einer Doppelkammer-Fertigspritze

Der gereinigte Typhus Vi-Polysaccharid-Impfstoff (Injektionslösung) befindet sich in der vorderen Kammer der Fertigspritze, der inaktivierte Hepatitis A-Impfstoff (Injektionssuspension) in der hinteren Kammer.

Die inaktivierte, adsorbierte Hepatitis A-Komponente ist eine weißlich-trübe Suspension, die Typhus Vi-Polysaccharid-Komponente ist eine klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

ViATIM ist indiziert zur gleichzeitigen aktiven Immunisierung gegen Typhus und Hepatitis A ab 16 Jahren.

Bitte beachten Sie auch die aktuellen STIKO-Empfehlungen (Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.rki.de).

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosis für Personen ab 16 Jahren ist 1 ml des gemischten Impfstoffs.

Ein Impfschutz wird bereits nach Verabreichung einer Dosis ViATIM erreicht. Schützende Antikörperkonzentrationen sind jedoch erst 14 Tage nach Verabreichung des Impfstoffs zu erwarten.

Serologische Daten zeigen, dass Personen, die eine Immunantwort auf die erste Impfung gezeigt haben, bis zu 36 Monate nach dieser Impfung vor Hepatitis A geschützt sind.

Zum Aufbau eines Langzeitschutzes vor Hepatitis A-Virusinfektionen wird die Verabreichung einer zweiten Dosis eines inaktivierten Hepatitis A-Impfstoffs empfohlen. Diese Auffrischimpfung sollte vorzugsweise 6 bis 12 Monate nach der ersten Impfung (Grundimmunisierung) verabreicht werden, kann aber auch bis zu 36 Monate nach der Grundimmunisierung erfolgen (siehe Abschnitt 5.1). Antikörper gegen das Hepatitis A-Virus persistieren vermutlich für einen langen Zeitraum (mindestens 10 Jahre) nach der zweiten Impfung (Auffrischimpfung).

Der Kombinationsimpfstoff kann auch gegeben werden, wenn die zweite Impfung (Auffrischimpfung) gegen Hepatitis A gleichzeitig mit einer Impfung gegen Typhus verabreicht werden soll. In diesem Falle sollte der Kombinationsimpfstoff vorzugsweise 6 bis 12 Monate nach der ersten Dosis eines (monovalenten) Hepatitis A-Impfstoffs verabreicht werden, die Impfung kann aber auch bis zu 36 Monate nach der Grundimmunisierung erfolgen.

Wenn die Grundimmunisierung gegen Hepatitis A mit einem Typhus-Hepatitis A-Kombinationsimpfstoff durchgeführt wurde, kann eine zweite Dosis des Kombinationsimpfstoffs ungefähr 36 Monate nach der ersten Dosis verabreicht werden, sofern gleichzeitig eine Wiederimpfung gegen Typhus gewünscht ist.

Personen, bei denen weiterhin die Gefahr einer Typhus-Infektion besteht, sollten alle 3 Jahre mit einer Dosis eines gereinigten Typhus Vi-Polysaccharid-Impfstoffs wieder geimpft werden. Wenn bei diesen Personen eine gleichzeitige Auffrischimpfung gegen Hepatitis A erforderlich sein sollte, kann ViATIM verabreicht werden (siehe Abschnitt 5.1).

Art der Anwendung

ViATIM wird langsam intramuskulär, vorzugsweise in den Deltamuskel (M. deltoideus) am Oberarm verabreicht. ViATIM darf nicht intravasal verabreicht werden.

ViATIM sollte aufgrund der variierenden Mengen von Fettgewebe im Bereich des Gesäßes nicht in die Gesäßregion und auch nicht intradermal verabreicht werden, da diese Arten der Anwendung zu einer abgeschwächten Immunantwort führen können. ViATIM kann bei Patienten mit Thrombozytopenie oder bei Patienten mit Blutungsneigung subkutan verabreicht werden.

Hinweise zur Handhabung der Doppelkammer-Fertigspritze siehe Abschnitte 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile oder gegen Neomycin (Neomycin wird während der Herstellung verwendet; Spuren von Neomycin können im Impfstoff enthalten sein).

Personen mit einer schweren akuten fieberhaften Erkrankung sind von der Impfung zurückzustellen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei der Durchführung von Impfungen ist grundsätzlich zu beachten, dass geeignete Behandlungsmöglichkeiten und Medikamente (z. B. Adrenalin) für den Fall von anaphylaktischen oder anaphylaktoiden Reaktionen nach Verabreichung des Impfstoffs bereitstehen.

Die Immunogenität des Impfstoffs kann bei Patienten, die immunsuppressiv therapiert werden oder die an einer Immunschwäche leiden, eingeschränkt sein. Die Impfung sollte zurückgestellt werden, bis die Therapie beendet oder die Krankheit überwunden ist. HIV-Infizierte oder Patienten, die an einer chronischen Immunschwächeerkrankung wie z. B. AIDS leiden, sollten aber geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung eingeschränkt sein kann.

Aufgrund der langen Inkubationszeit der Hepatitis A (zwischen 20 und 50 Tagen) kann nicht ausgeschlossen werden, dass zum Zeitpunkt der Impfung bereits eine Infektion mit dem Virus vorliegt, die sich jedoch noch nicht klinisch manifestiert. Es ist nicht bekannt, ob ViATIM bei diesen Personen den Ausbruch einer Hepatitis A verhindern kann.

ViATIM schützt nicht vor Infektionen der Leber, die durch andere Erreger wie beispielsweise Hepatitis B-Virus, Hepatitis C-Virus und Hepatitis E-Virus ausgelöst werden.

ViATIM schützt nur vor Infektionen, die durch *Salmonella typhi* ausgelöst werden. Ein Schutz vor Infektionen durch andere Salmonellen-Serotypen besteht nicht.

Wie alle Impfstoffe schützt ViATIM möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

ViATIM darf nicht mit anderen Impfstoffen, Impfstoffkomponenten oder Arzneimitteln gemischt werden.

ViATIM ist ein Kombinationsimpfstoff aus gereinigtem Typhus Vi-Kapselpolysaccharid-Impfstoff und inaktiviertem Hepatitis A-Impfstoff. Auch wenn keine spezifischen Untersuchungen zu einer gleichzeitigen Verabreichung von anderen inaktivierten Impfstoffen an unterschiedlichen Körperstellen und mit separaten Spritzen durchgeführt wurden, ist nicht zu erwarten, dass eine gleichzeitige Verabreichung mit anderen inaktivierten Impfstoffen die Immunantwort beeinträchtigt.

Die gleichzeitige Verabreichung von ViATIM mit Gelbfieber-Impfstoff wurde nicht gezielt untersucht. Aufgrund der vorliegenden Daten bezüglich der gleichzeitigen Verabreichung der Einzelimpfstoffe (gereinigter Typhus Vi-Polysaccharid-Impfstoff und inaktivierter Hepatitis A-Impfstoff) mit Impfstoff gegen Gelbfieber ist bei gleichzeitiger Verabreichung von ViATIM mit einem Gelbfieber-Impfstoff jedoch keine Beeinträchtigung der Immunantwort gegen die einzelnen Antigene zu erwarten.

Ob die gleichzeitige Verabreichung von Immunglobulinen Auswirkungen auf die Immunogenität von ViATIM hat, wurde nicht untersucht. Eine Beeinträchtigung der Immunantwort kann daher nicht ausgeschlossen werden. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Immunglobulinen und monovalentem inaktiviertem Hepatitis A-Impfstoff waren die anti-HAV-Serokonversionsraten nicht verändert, jedoch können die anti-HAV-Antikörperkonzentrationen niedriger sein als nach alleiniger Verabreichung des monovalenten Impfstoffs.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren (mehr als 150 Fälle mit monovalentem Typhus Vi-Kapselpolysaccharid-Impfstoff, mehr als 40 Fälle mit monovalentem inaktiviertem Hepatitis A-Impfstoff und mehr als 10 Fälle mit ViATIM bzw. den beiden gleichzeitig verabreichten Einzelkomponenten) lassen nicht auf Nebenwirkungen von ViATIM auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3).

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

Besteht für die zu impfende Person nur ein Expositionsrisiko für Hepatitis A oder Typhus, sollte der monovalente Impfstoff verabreicht werden.

Stillzeit

Ob ViATIM in die Muttermilch ausgeschieden wird, ist nicht bekannt. Dies wurde in tierexperimentellen Studien nicht untersucht. Die Entscheidung, ob weiter gestillt oder abgestillt bzw. mit ViATIM geimpft werden sollte oder nicht, sollte sorgfältig abgewogen werden. Dabei sind der Vorteil des Stillens für das Kind und der mögliche Nutzen der Impfung für die Mutter in Betracht zu ziehen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$) wurde Schwindel nach Verabreichung von ViATIM beobachtet (siehe Abschnitt 4.8).

4.8 Nebenwirkungen

Die Daten zu den Nebenwirkungen stammen aus klinischen Studien sowie aus der weltweiten Post-Marketing-Beobachtung.

Innerhalb einer Organsystemklasse sind die Nebenwirkungen nach abnehmenden Häufigkeiten, die wie folgt definiert sind, aufgeführt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$, einschließlich Einzelfälle)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Daten aus klinischen Studien

Die Verträglichkeit von ViATIM wurde in fünf klinischen Studien mit ca. 1.100 Probanden untersucht. Am häufigsten wurde über Reaktionen am Injektionsort berichtet.

Folgende Nebenwirkungen wurden nach Verabreichung von ViATIM berichtet:

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Durchfall

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Juckreiz, Ausschlag

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr häufig: Myalgien

Häufig: Arthralgien

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Unwohlsein, Abgeschlagenheit, Beschwerden an der Injektionsstelle (Schmerzen, Induration, Ödeme und Erytheme)

Häufig: Fieber

Über Schmerzen am Injektionsort nach Verabreichung von ViATIM berichteten 89,9 % der Geimpften (starke Schmerzen bei 4,5 %). Bei gleichzeitiger Verabreichung der Einzelimpfstoffe an unterschiedlichen Körperstellen gaben 83,2 % der Geimpften Schmerzen am Injektionsort an (starke Schmerzen bei 5 %). 79,3 % berichteten über Schmerzen an der Typhus-Injektionsstelle (starke Schmerzen bei 5 %) und 50,3 % an der Hepatitis A-Injektionsstelle (starke Schmerzen bei 0,6 %).

Über Schmerzen an der Injektionsstelle von mehr als 3 Tagen Dauer nach Verabreichung von ViATIM berichteten 17,4 % der Geimpften. Nach Verabreichung des monovalenten Typhus Vi-Impfstoffs waren es 2,8 %, nach Verabreichung des monovalenten Hepatitis A-Impfstoffs 0,6 % der Geimpften.

7,9 % der mit ViATIM Geimpften berichteten über starke Ödeme/Indurationen (> 5 cm) an der Injektionsstelle. Würden die beiden monovalenten Impfstoffe gleichzeitig an unterschiedlichen Körperstellen verabreicht, berichteten 1,7 % der Geimpften über starke Ödeme/Indurationen (1,1 % an der Injektionsstelle des Typhus Vi-Impfstoffs und 0,6 % an der Injektionsstelle des Hepatitis A-Impfstoffs).

Die Häufigkeit von systemischen Reaktionen nach Verabreichung von ViATIM war vergleichbar mit der bei gleichzeitiger Verabreichung der monovalenten Impfstoffe an unterschiedlichen Körperstellen.

Alle Reaktionen bildeten sich ohne Folgerscheinungen zurück.

Daten aus der Post-Marketing-Beobachtung

Basierend auf Spontanmeldungen wurden im Rahmen der breiten Anwendung der bei-

den monovalenten Impfstoffe zusätzlich die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen beobachtet.

Nach Verabreichung des gereinigten monovalenten Typhus Vi-Kapselpolysaccharid-Impfstoffs wurde über folgende Nebenwirkungen, die nicht für ViATIM (siehe oben) aufgeführt sind, berichtet:

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: anaphylaktische Reaktionen, Serumkrankheit

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Parästhesien

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Verschlimmerung von Asthma

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Erbrechen, abdominale Beschwerden

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Urtikaria

Nach Verabreichung des inaktivierten monovalenten Hepatitis A-Impfstoffs wurde über folgende Nebenwirkungen, die nicht für ViATIM (siehe oben) aufgeführt sind, berichtet:

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Urtikaria

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Knötchen am Injektionsort

Untersuchungen

Selten: Anstieg der Serumtransaminasen (leicht und reversibel)

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Viraler und bakterieller Impfstoff, kombiniert.
ATC-Code: J07CA 10

In vier klinischen Studien mit insgesamt 1.090 Probanden (Studien mit jeweils 179, 610, 243 bzw. 58 Personen) wurde die Immunantwort auf ViATIM untersucht.

14 Tage nach der ersten Impfung liegt die Seroprotektionsrate für HAV ($\% \geq 20$ I.E./l) zwischen 95,6 % und 99,4 %; nach 28 Tagen zwischen 98,7 % und 100 %.

Die Seroprotektionsrate für Typhus Vi ($\% \geq 1$ µg/ml) liegt nach 14 Tagen zwischen 83 % und 89 %, nach 28 Tagen zwischen 69,8 % und 91 %.

In einer Studie wurden die Seroprotektionsraten gegen das Vi-Antigen im Abstand von 1, 2 und 3 Jahren nach Verabreichung der ersten Dosis ViATIM sowie nach einer Auffrischimpfung 3 Jahre später untersucht (Tabelle 1).

Die Seroprotektionsraten gegen das HAV-Antigen 1, 2 und 3 Jahre nach Verabreichung der ersten Dosis ViATIM sowie nach einer Auffrischimpfung 3 Jahre später sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 1:

	ViATIM			
	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	28 Tage nach Auffrischimpfung 3 Jahre später
Anzahl der Geimpften	139	124	112	46
Geimpfte mit Impfschutz in % (95 %-Konfidenzintervall)	44,6 (36,2–53,3)	40,3 (31,6–49,5)	32,1 (23,6–41,6)	69,6 (54,2–82,3)

Tabelle 2:

	ViATIM			
	Jahr 1	Jahr 2	Jahr 3	28 Tage nach Auffrischimpfung 3 Jahre später
Anzahl der Geimpften	140	124	112	46
% ≥ 20 I.E./l (95 %-Konfidenzintervall)	99,3 (96,1–100)	98,4 (94,3–99,8)	99,1 (95,1–100)	100 (92,3–100)

Vergleichbare Ergebnisse wurden zu allen Zeitpunkten bei Personen der Kontrollgruppe beobachtet, denen gleichzeitig ein monovalenter gereinigter Typhus Vi-Polysaccharid-Impfstoff und ein monovalenter Hepatitis A-Impfstoff verabreicht wurde.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Für Impfstoffe nicht zutreffend

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den Studien zur Toxizität nach Einzeldosen und bei wiederholter Verabreichung sowie zur lokalen Verträglichkeit lassen die präklinischen Daten, die mit ViATIM oder den beiden in ViATIM enthaltenen monovalenten Impfstoffen erhalten wurden, keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigte Typhus Vi-Polysaccharid-Komponente:
gelöster Phosphatpuffer:
Natriumchlorid
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat
Wasser für Injektionszwecke

Inaktivierte Hepatitis A-Komponente:

Phenoxyethanol-Lösung
Formaldehyd
Medium 199 Hanks (ohne Phenolrot)*, ergänzt mit Polysorbat 80
mengenmäßig nicht bestimmbar
Spuren von Neomycin

* Medium 199 Hanks (ohne Phenolrot) ist ein Komplex aus Aminosäuren (einschließlich Phenylalanin), Mineralsalzen, Vitaminen und anderen Bestandteilen (einschließlich Glukose), gelöst in Wasser für Injektionszwecke und einem durch Zusatz von Salzsäure oder Natriumhydroxid angepassten pH-Wert.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieser Impfstoff nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Das Verfalldatum des Impfstoffs ist auf der Doppelkammer-Fertigspritze und auf der Faltschachtel mit Monat und Jahr aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Monats darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

Der zubereitete Impfstoff ist unmittelbar nach dem Mischen der beiden Komponenten zu verabreichen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren!
Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

Das Behältnis in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Es sind folgende Packungen zugelassen:
Doppelkammer-Fertigspritze (Glasart I) mit 0,5 ml Impfstoff in jeder Kammer, mit Kolbenstopfen, Schutzkappe sowie Trennstopfen aus Chlorobrombutylelastomer — in Packungsgrößen mit 1 × 1 und 10 × 1 Doppelkammer-Fertigspritze mit oder ohne beige-packte Kanüle.

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Die beiden Einzelkomponenten dürfen erst unmittelbar vor Verabreichung des Impfstoffs gemischt werden.

Den Impfstoff vor dem Mischen und noch einmal vor der Verabreichung sorgfältig schütteln, um eine homogene Suspension zu erhalten. Der Inhalt der beiden Kammern wird durch langsames Verschieben des Kolbens gemischt. Verabreicht wird 1 ml Impfstoff.

Weitere Anweisungen für die Handhabung der Doppelkammer-Fertigspritze siehe auch Abschnitt 12.

Vor der Verabreichung sollte der Impfstoff visuell auf Fremdpartikel untersucht werden. Nach dem Mischen entsteht eine weißlich-trübe Suspension.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 1
69181 Leimen
Telefon: 06224 594-0
Telefax: 06224 594-33
E-Mail: IS1@spmsd.com
Internet: www.spmsd.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.H.02832.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22. 11. 2002/04. 04. 2007

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2008

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. HINWEISE

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung sowie der Angabe der Krankheiten, gegen die geimpft wurde, in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Situationen irrtümlicherweise als Impfhindernisse angesehen werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in den jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (Ständige Impfkommision am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.rki.de).

Anweisungen für die Handhabung der Doppelkammer-Fertigspritze



1. Entfernen Sie durch Drehen in Pfeilrichtung den Gummistopfen.



2. Bringen Sie eine Kanüle inklusive Kanülenschutz auf der Spritze an.



3. Schrauben Sie den Spritzenkolben in den Stopper.



4. Mischen Sie die Impfstoffkomponenten, indem Sie den Kolben langsam nach oben drücken, wobei Sie die Spritze senkrecht halten.



5. Schütteln Sie die Spritze, bis Sie eine homogene Suspension erhalten.



6. Entfernen Sie den Kanülenschutz.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin