

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

COVAXIS®
Injektionssuspension
Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Impfstoff (adsorbiert, mit reduziertem Antigen-Gehalt)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml) enthält:
Tetanus-Toxoid mind. 20 I.E.* (5 Lf)
Diphtherie-Toxoid mind. 2 I.E.* (2 Lf)
Pertussis-Antigene
Pertussis-Toxoid 2,5 Mikrogramm
Filamentöses
Hämagglutinin 5 Mikrogramm
Pertactin 3 Mikrogramm
Fimbrien-Agglutinogene
2 und 3 5 Mikrogramm

Adsorbiert an
Aluminiumphosphat 1,5 mg (0,33 mg Al)
* Untere Vertrauensgrenze (p = 0,95) nach der Methode der Ph. Eur. ermittelten Wirksamkeit

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension
COVAXIS ist eine weißlich-trübe Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

COVAXIS wird zur aktiven Immunisierung gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis ab 4 Jahren als Auffrischimpfung nach abgeschlossener Grundimmunisierung angewendet.

COVAXIS ist nicht zur Behandlung von Krankheiten geeignet, die durch *B. pertussis*, *C. diphtheriae* oder *C. tetani* verursacht werden.

Die Anwendung von COVAXIS sollte entsprechend den offiziellen Impfpfehlungen erfolgen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung Dosierung

Die Dosierung für COVAXIS beträgt 1 x 0,5 ml intramuskulär für alle Altersgruppen.

COVAXIS ist ein Impfstoff mit reduziertem Gehalt an Diphtherie-, Tetanus- und Pertussis-Antigenen, der zur Auffrischimpfung verwendet wird. Vor Verabreichung des Impfstoffs sollte überprüft werden, welche Indikationen und Abstände zwischen den einzelnen Impfdosen in den offiziellen Impfpfehlungen für die einzelnen Antigene beschrieben werden.

Personen ohne oder mit unvollständiger Grundimmunisierung gegen Diphtherie- und Tetanus-Toxoide sollten nicht mit COVAXIS geimpft werden.

Bei unvollständiger oder unbekannter Impfanamnese gegen Pertussis ist die Impfung mit COVAXIS möglich. Eine Auffrischreaktion ist allerdings nur bei Personen zu er-

warten, deren Immunsystem bereits zuvor durch Impfung oder natürliche Infektion aktiviert wurde.

Untersuchungen über den optimalen zeitlichen Abstand für nachfolgende Auffrischimpfungen mit COVAXIS liegen nicht vor.

Art der Anwendung

Eine Impfdosis (0,5 ml) COVAXIS wird intramuskulär, vorzugsweise in den Deltamuskel, verabreicht.

COVAXIS darf nicht intravasal verabreicht werden.

COVAXIS sollte nicht intraglutäal, intradermal oder subkutan verabreicht werden (in Ausnahmefällen kann der Impfstoff subkutan verabreicht werden, siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, einen der sonstigen Bestandteile oder einen der Restbestandteile aus der Herstellung (Formaldehyd, Glutaraldehyd)
- Anaphylaktische oder andere allergische Reaktionen nach einer früheren Impfung mit Diphtherie- und Tetanus-Toxoiden bzw. azellulären Pertussis-Antigenen
- Akute neurologische Störungen: COVAXIS sollte nicht an Personen verabreicht werden, die nach einer vorherigen Impfung mit einem pertussisantigenhaltigen Impfstoff innerhalb von 7 Tagen an einer Enzephalopathie unbekannter Ursache erkrankten.
- Die Impfung muss bei Personen mit fieberhaften oder akuten Erkrankungen verschoben werden. Eine leichte Erkrankung ohne Fieber, wie beispielsweise eine leichte Infektion der oberen Atemwege, ist jedoch üblicherweise kein Grund, die Impfung zu verschieben.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

COVAXIS sollte weder zur Grundimmunisierung noch zur Auffrischimpfung bei Kindern unter 4 Jahren angewendet werden.

Der Zeitabstand zwischen einer Auffrischimpfung mit COVAXIS und vorangegangenen Impfungen gegen Diphtherie und/oder Tetanus sollte im Allgemeinen entsprechend offizieller Impfpfehlungen bestimmt werden. In einer klinischen Studie konnte gezeigt werden, dass es keinen klinisch relevanten Unterschied in der Nebenwirkungsrate zwischen der Verabreichung einer Auffrischimpfung mit einem diphtherie-, tetanus- und pertussisantigenhaltigen Impfstoff im Abstand von 4 Wochen zu einer vorherigen Impfung mit einem diphtherie- und tetanusantigenhaltigen Impfstoff im Vergleich zu einem Abstand von mindestens 5 Jahren gibt.

Der Impfstoff darf nicht intravasal verabreicht werden. Vor der Injektion ist durch Aspiration zu prüfen, dass die Nadel nicht intravasal liegt.

Vor jeder Impfung mit COVAXIS sollte die zu impfende Person bzw. deren Eltern oder Erziehungsberechtigte zur persönlichen und Familienanamnese sowie zum bisherigen Gesundheitszustand befragt werden. Dazu gehören auch Fragen zur Impfanamnese, zu jeglicher Art von Nebenwirkun-

gen nach vorherigen Impfungen sowie zum aktuellen Gesundheitszustand. Bei Personen, die nach früheren Impfungen mit ähnlichen Antigenkomponenten innerhalb von 48 Stunden schwere Nebenwirkungen entwickelt haben, darf COVAXIS nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Wie bei allen Impfungen sollten geeignete Mittel zur Behandlung und Überwachung von seltenen anaphylaktischen Reaktionen nach Gabe des Impfstoffs bereitstehen.

Eine Impfdosis sollte nicht in Teilmengen (<0,5 ml) verabreicht werden. Es ist nicht bekannt, welche Auswirkung die Verabreichung von Teilmengen auf die Häufigkeit von schweren Nebenwirkungen und auf die Wirksamkeit hat.

Bei allen Adsorbat-Impfstoffen kann sich ein bleibendes Knötchen an der Injektionsstelle entwickeln, vor allem wenn der Impfstoff in die oberen Schichten des subkutanen Gewebes verabreicht wird.

Wenn nach einer früheren Verabreichung eines Tetanus-Impfstoffs ein Guillain-Barré-Syndrom oder eine Plexus brachialis-Neuritis aufgetreten ist, sollte vor der Verabreichung einer weiteren Dosis eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Personen, die an progressiven neurologischen Erkrankungen, unkontrollierten epileptischen Anfällen oder progressiver Enzephalopathie leiden, sollten nur dann mit COVAXIS geimpft werden, wenn eine medizinische Behandlung in die Wege geleitet wurde und sich der Zustand stabilisiert hat.

Intramuskuläre Injektionen sollten Personen, die mit Antikoagulantien behandelt werden oder an Blutgerinnungsstörungen leiden, nur mit Vorsicht verabreicht werden, da dies zu Blutungen führen kann. Diesen Personen kann der Impfstoff auch tief subkutan gegeben werden, obwohl dies zu verstärkten Lokalreaktionen führen kann.

Wie bei anderen Impfstoffen auch sind nach Impfung mit COVAXIS möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig geschützt.

Die Immunogenität des Impfstoffs kann bei Patienten, die immunsuppressiv behandelt werden oder an einer Immunschwäche leiden, eingeschränkt sein. Wenn möglich sollte die Impfung 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 jedoch geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung eingeschränkt sein könnte.

COVAXIS kann nicht nachweisbare Spuren von Formaldehyd und Glutaraldehyd enthalten (siehe Abschnitt 4.3).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

COVAXIS kann zeitgleich mit Grippe-Impfstoff und Hepatitis B-Impfstoff an unterschiedlichen Körperstellen verabreicht werden. Mögliche Wechselwirkungen bei zeitgleicher Verabreichung mit anderen Impfstoffen, biologischen Produkten oder ande-

ren Arzneimitteln wurden nicht untersucht. Da COVAXIS ein inaktivierter Impfstoff ist, gibt es in Übereinstimmung mit allgemein anerkannten Impfpfehlungen theoretisch keine Veranlassung, COVAXIS nicht gleichzeitig mit anderen Impfstoffen oder Immunglobulinen an unterschiedlichen Körperstellen zu verabreichen.

Zur Anwendung während einer immunsuppressiven Therapie siehe Abschnitt 4.4.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Begrenzt vorliegende Daten zur Anwendung von COVAXIS während der Schwangerschaft lassen keine Auswirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen erwarten. Weitere epidemiologische Daten stehen derzeit nicht zur Verfügung. In Tierversuchen wurden keine direkten oder indirekten schädlichen Auswirkungen auf die Schwangerschaft, auf die embryo-fetale Entwicklung, die Geburt oder die postnatale Entwicklung beobachtet.

COVAXIS sollte Schwangeren nur bei eindeutiger Indikation und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden.

Ob die Wirkstoffe von COVAXIS beim Menschen in die Muttermilch übergehen, ist derzeit nicht bekannt. Es wurde jedoch nachgewiesen, dass bei Kaninchen Antikörper gegen die im Impfstoff enthaltenen Antigene während des Säugens auf den Nachwuchs übertragen werden. Eine Untersuchung zur Auswirkung von impfinduzierten, durch Muttermilch übertragenen Antikörpern hat bei Kaninchen keine schädlichen Wirkungen auf die postnatale Entwicklung des Kaninchenwachstums ergeben.

Die Auswirkungen einer Impfung von Müttern auf deren gestillte Kinder wurden jedoch nicht untersucht. Vor der Impfung von stillenden Müttern sollte daher eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

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.

4.8 Nebenwirkungen

Daten aus klinischen Studien

In klinischen Studien wurden 3.234 Kinder, Jugendliche und Erwachsene mit COVAXIS geimpft. Am häufigsten wurde nach der Impfung über lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerz, Rötung und Schwellung) berichtet; davon betroffen waren 21 bis 78 % der geimpften Personen. Diese Symptome waren üblicherweise mild, traten innerhalb von 48 Stunden nach Impfung auf und bildeten sich spontan und ohne bleibende Folgen zurück.

Bei der Bewertung der Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: (≥1/10)
- Häufig: (≥1/100 bis <1/10)
- Gelegentlich: (≥1/1.000 bis <1/100)

Tabelle 1: Nebenwirkungen nach Verabreichung von COVAXIS an Kinder (4 bis 6 Jahre), Jugendliche (11 bis 17 Jahre) und Erwachsene (18 bis 64 Jahre)

Nebenwirkung	Kinder (298 Personen)	Jugendliche (1.184 Personen)	Erwachsene (1.752 Personen)
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			
Appetitlosigkeit	sehr häufig	nicht berichtet	
Erkrankungen des Nervensystems			
Kopfschmerzen	sehr häufig		
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			
Durchfall	sehr häufig		
Übelkeit	häufig	sehr häufig	häufig
Erbrechen	häufig		
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes			
Ausschlag	häufig		
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen			
Generalisierte Muskelschmerzen oder Muskelschwäche	häufig	sehr häufig	
Arthralgie oder Gelenkschwellung	häufig	sehr häufig	häufig
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort			
Allgemeine Beschwerden			
Müdigkeit	sehr häufig		
Fieber	häufig		
Schüttelfrost	häufig	sehr häufig	häufig
Axilläre Lymphadenopathie	häufig		
Beschwerden am Verabreichungsort			
Schmerzen an der Injektionsstelle	sehr häufig		
Erythem	sehr häufig		
Schwellung	sehr häufig		

Selten: (≥1/10.000 bis <1/1.000)
 Sehr selten: (<1/10.000)

Siehe Tabelle 1

In einer weiteren klinischen Studie mit COVAXIS bei Jugendlichen und Erwachsenen wurde sehr häufig über Abgeschlagenheit berichtet.

Daten aus der Post-Marketing-Beobachtung

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden spontan seit Markteinführung von COVAXIS gemeldet. Da diese Nebenwirkungen von einer Gesamtgruppe unbekannter Größe spontan gemeldet wurden, ist es nicht immer möglich, die Häufigkeit zuverlässig abzuschätzen oder einen Kausalzusammenhang zur Impfung herzustellen. Aus den folgenden Gründen wurden diese Nebenwirkungen dennoch in die Produkttexte aufgenommen: 1. Schwere der Nebenwirkung, 2. Häufigkeit der Meldung oder 3. hohe Wahrscheinlichkeit des Kausalzusammenhangs mit der Gabe von COVAXIS.

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen / anaphylaktische Reaktionen (Angioödem, Ödem, Ausschlag, Blutdruckabfall)

Erkrankungen des Nervensystems

Parästhesien, Hypoästhesien, Guillain-Barré-Syndrom, Gesichtslähmung, Krampfanfall, Synkopen

Herzerkrankungen

Myokarditis

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Pruritus, Urtikaria

Allgemeine Beschwerden und Beschwerden am Verabreichungsort

Großflächige Reaktionen an der Injektionsstelle (>50 mm), einschließlich ausgeprägter Schwellungen der Extremitäten, die sich von der Injektionsstelle über ein oder zwei angrenzende Gelenke hinaus erstrecken, wurden nach Verabreichung von COVAXIS bei Jugendlichen und Erwachsenen beobachtet. Diese Reaktionen treten in der Regel 24 bis 72 Stunden nach Gabe des Impfstoffs auf und können mit Erythem, Wärme, Druckempfindlichkeit oder Schmerz an der Injektionsstelle einhergehen; die Symptome bilden sich spontan nach 3 bis 5 Tagen zurück.

Hämatom an der Injektionsstelle, steriler Abszess an der Injektionsstelle

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Weitere, zuvor nicht aufgeführte Nebenwirkungen, die nach Anwendung ähnlicher Impfstoffe gemeldet wurden, sollten als mögliche Nebenwirkungen von COVAXIS in Betracht gezogen werden.

Einzelne Fälle von demyelinisierenden Erkrankungen des Zentralnervensystems sowie peripheren und kranialen Mononeuropata

thien wurden nach Gabe von tetanus- und/oder diphtherietoxoidhaltigen Impfstoffen beobachtet. Plexus brachialis-Neuritis wurde nach der Verabreichung von tetanus-toxoidhaltigen Impfstoffen berichtet.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Diphtherie-Tetanus-Pertussis-Kombinationsimpfstoff

ATC-Code: J07AJ52

Klinische Studien

In Tabelle 2 sind die Immunantworten von 3.201 Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern zwischen 4 und 6 Jahren einen Monat nach Impfung mit COVAXIS aufgeführt.

Siehe Tabelle 2

Die Unbedenklichkeit und Immunogenität von COVAXIS bei Erwachsenen und Jugendlichen sind vergleichbar mit denen nach einer Dosis eines adsorbierten Diphtherie-Tetanus-Impfstoffs für Erwachsene (Td) mit dem gleichen Gehalt von Tetanus- und Diphtherie-Toxoiden.

Es wurde bisher kein serologisches Korrelat für die Schutzwirkung gegen Pertussis etabliert. In einer Pertussis-Wirksamkeitsstudie, die zwischen 1992 und 1996 in Schweden durchgeführt wurde, ergab die Grundimmunisierung mit pädiatrischen Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär)-Impfstoffen (DTaP) von Sanofi Pasteur eine Schutzwirkung von 85% gegen Pertussis. Aufgrund des Vergleichs mit diesen Daten ist anzunehmen, dass COVAXIS eine schützende Immunantwort induziert. Die Antikörperkonzentrationen gegen alle Pertussis-Antigene waren nach einer Auffrischimpfung mit COVAXIS bei Jugendlichen und Erwachsenen höher als die von Teilnehmern an einer Haushaltkontaktstudie, die im Rahmen der oben genannten Wirksamkeitsstudie durchgeführt wurde.

Siehe Tabelle 3

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Bewertung von pharmakokinetischen Eigenschaften ist für Impfstoffe nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Daten aus Tierversuchen ergaben keine unerwarteten Ereignisse; Hinweise auf Organtoxizität wurden nicht gefunden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Phenoxyethanol
Wasser für Injektionszwecke

Restmengen aus der Herstellung: Formaldehyd, Glutaraldehyd

Tabelle 2: Immunantwort von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern 1 Monat nach Impfung mit COVAXIS

Antigen	Immunantwort	Erwachsene %	Jugendliche %	Kinder (4 bis 6 Jahre) %
Diphtherie-Toxoid	≥0,1 I.E./ml	94,1	99,8	100,0
Tetanus-Toxoid	≥0,1 I.E./ml	100,0	100,0	100,0
Pertussis				
Pertussis-Toxoid	Immunantwort nach Booster ^s	84,4	92,2	91,9
Filamentöses Hämagglutinin		82,7	85,6	88,1
Pertactin		93,8	94,5	94,6
Fimbrien Typen 2 und 3		85,9	94,9	94,3

^s Bei Erwachsenen und Jugendlichen wird eine Immunantwort nach Auffrischimpfung definiert als Anstieg der Anti-Pertussis-Antikörperkonzentration nach Impfung:

- als zweifacher Anstieg bei Probanden mit einer hohen Antikörperkonzentration vor der Impfung
 - als vierfacher Anstieg bei Probanden mit niedriger Antikörperkonzentration vor der Impfung
- Bei Kindern zwischen 4 und 6 Jahren, die zuvor mit einem DTaP (Diphtherie-Toxoid [Kinderdosis], Tetanus-Toxoid und azellulärem Pertussis-Impfstoff) im Alter von 2, 4, 6 und 18 Monaten grundimmunisiert wurden, wird eine Immunantwort nach Auffrischimpfung definiert als vierfacher Anstieg der Anti-Pertussis-Antikörperkonzentration.

Tabelle 3: Verhältnis der mittleren Pertussis-Antikörperkonzentrationen (GMC)¹: 1 Monat nach einer Dosis COVAXIS bei Jugendlichen und Erwachsenen verglichen mit 1 Monat nach Grundimmunisierung mit DTaP bei Säuglingen im Alter von 2, 4 und 6 Monaten (Schwedische Wirksamkeitsstudie)

	Jugendliche	Erwachsene
	Verhältnis COVAXIS ² /DTaP ³ GMCs (95% KI)	Verhältnis COVAXIS ⁴ /DTaP ³ GMCs (95% KI)
Anti-PT	3,6 (2,8; 4,5) ⁵	2,1 (1,6; 2,7) ⁵
Anti-FHA	5,4 (4,5; 6,5) ⁵	4,8 (3,9; 5,9) ⁵
Anti-PRN	3,2 (2,5; 4,1) ⁵	3,2 (2,3; 4,4) ⁵
Anti-FIM	5,3 (3,9; 7,1) ⁵	2,5 (1,8; 3,5) ⁵

¹ Antikörper-GMCs (= geometrische Mittelwerte der Antikörperkonzentrationen), gemessen in ELISA-Einheiten, für Kleinkinder, Jugendliche und Erwachsene getrennt berechnet.

² N = 524 bis 526, Anzahl von Jugendlichen in der Per-Protokoll-Gruppe, für die Daten mit COVAXIS zur Verfügung stehen.

³ N = 80, Anzahl von Kindern nach Grundimmunisierung mit DTaP-Impfstoffen, für die Daten nach der dritten Dosis zur Verfügung stehen (Serum-Proben aus der schwedischen Wirksamkeitsstudie, die zeitgleich mit Proben aus der klinischen Studie Td506 untersucht wurden).

⁴ N = 741, Anzahl von Erwachsenen in der Per-Protokoll-Gruppe, für die Daten mit COVAXIS zur Verfügung stehen.

⁵ GMCs nach Gabe von COVAXIS waren nicht niedriger als GMCs nach Gabe von DTaP-Impfstoffen (untere Grenze 95% KI des Verhältnisses der GMCs nach Gabe von COVAXIS geteilt durch DTaP > 0,67).

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf COVAXIS nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Das Verfalldatum des Impfstoffs ist auf dem Behältnis und auf der Faltschachtel mit Monat und Jahr aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Monats darf der Impfstoff nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C).

Nicht einfrieren. Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fläschchen (Glaskörper I) für eine Dosis (0,5 ml) mit Elastomer-Stopfen und Aluminium-Verschluss mit Plastik-Flip-off-Kappe.

Es sind folgende Packungsgrößen zugelassen:

- 1 x 1 Fläschchen
- 10 x 1 Fläschchen
- 20 x 1 Fläschchen

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung und andere Hinweise zur Anwendung

Handhabungshinweise

Parenteral anzuwendende biologische Präparate sollten vor Verabreichung visuell auf Fremdpartikel und/oder Verfärbungen untersucht werden. Gegebenenfalls muss der Impfstoff vernichtet werden.

Der Impfstoff ist eine gleichförmige, weißlich-trübe Suspension, die während der Lagerung sedimentieren kann. Das Fläschchen vor Gebrauch gut schütteln, um vor der Verabreichung des Impfstoffs eine homogene Suspension zu erhalten.

Bei der Verabreichung einer Dosis aus einem Fläschchen mit Stopfen darf weder der Stopfen noch der auf dem Stopfen befindliche Aluminiumverschluss entfernt werden.

Entsorgung

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

Kanülen sollten nicht wieder mit der Schutzkappe versehen werden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.H.02159.01.1

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

31.07.2001 / 27.04.2006

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2009

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. HINWEISE

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung sowie der Angabe der Krankheit, 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 Impfkommission am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.rki.de).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin