

**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:  
 Diphtherie-Toxoid mind. 2 I.E.\* (2 Lf)  
 Tetanus-Toxoid mind. 20 I.E.\* (5 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)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

\* Untere Vertrauensgrenze (p = 0,95) der Wirksamkeit, gemessen entsprechend der im Europäischen Arzneibuch beschriebenen Methode

**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.

Die Anwendung von COVAXIS sollte entsprechend den offiziellen Impfpfehlungen erfolgen.

**4.2 Dosierung,**

**Art und Dauer der Anwendung**

**Dosierung**

Die einmalige Verabreichung einer Dosis (0,5 ml) wird für alle Altersgruppen, bei denen der Impfstoff angewendet werden kann, empfohlen.

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 erwarten, 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. Nach dem Einstechen der Nadel ist durch Aspiration sicherzustellen, dass die Nadel kein Blutgefäß penetriert hat.

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

**4.3 Gegenanzeigen**

- COVAXIS darf nicht verabreicht werden an Personen mit bekannter Überempfindlichkeit
  - gegen Diphtherie-, Tetanus- oder Pertussis-Impfstoffe
  - gegen einen der sonstigen Bestandteile des Impfstoffs (siehe Abschnitt 6.1)
  - gegen einen der Restbestandteile aus der Herstellung (Formaldehyd, Glutaraldehyd), die in nicht mehr bestimmbaren Spuren vorhanden sein können.
- 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.
- Wie bei anderen Impfstoffen auch sollte die Impfung mit COVAXIS bei Personen mit akuten, schweren, fieberhaften Erkrankungen verschoben werden. Eine leichte Infektion ist keine Gegenanzeige.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

COVAXIS sollte nicht zur Grundimmunisierung 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 tetanus-, diphtherie- 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.

**Vor der Impfung**

Vor der Impfung sollte die Anamnese der zu impfenden Person (insbesondere hinsichtlich früherer Impfungen und möglicher Nebenwirkungen) erhoben werden. Bei Personen, die nach früheren Impfungen mit ähnlichen Antigenkomponenten innerhalb von 48 Stunden schwere Nebenwirkungen entwickelt haben, darf COVAXIS nur nach sorg-

fältiger 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.

Wenn nach einer früheren Verabreichung eines tetanustoxoidhaltigen 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.

Die Immunogenität des Impfstoffs kann bei Patienten, die immunsuppressiv behandelt werden oder an einer Immunschwäche leiden, eingeschränkt sein. Wenn möglich sollte die Impfung verschoben werden, bis die Therapie beendet oder die Krankheit überwunden ist. HIV-Infizierte oder Patienten, die an einer chronischen Immunschwächekrankheit wie z. B. AIDS leiden, sollten jedoch geimpft werden, auch wenn die Antikörperbildung eingeschränkt sein könnte.

**Hinweis zur Verabreichung**

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

**Sonstige Hinweise**

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

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.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Ergebnisse aus klinischen Studien mit gleichzeitiger Verabreichung mit anderen Impfstoffen zeigen, dass COVAXIS zeitgleich mit Grippe-Impfstoff, Hepatitis B-Impfstoff und inaktiviertem oder oralem Poliomyelitis-Impfstoff entsprechend den offiziellen Impfpfehlungen verabreicht werden kann. Bei zeitgleicher Verabreichung parenteral anzuwendender Impfstoffe müssen die Injektionen in unterschiedliche Extremitäten erfolgen. Mögliche Wechselwirkungen bei zeitgleicher Verabreichung mit anderen Impfstoffen, biologischen Produkten oder anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht. Da COVAXIS ein inaktivierter Impfstoff ist, darf er in Übereinstimmung mit allgemein anerkannten Impfpfehlungen zeitgleich mit anderen Impfstoffen oder Immunglobuli-

nen an unterschiedlichen Körperstellen verabreicht werden.

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)
- 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 Erwachsene-

**Tabelle 1: Nebenwirkungen nach Verabreichung von COVAXIS an Kinder, Jugendliche und Erwachsene**

Nebenwirkung	Kinder (4 bis 6 Jahre) 298 Personen	Jugendliche (11 bis 17 Jahre) 1.184 Personen	Erwachsene (18 bis 64 Jahre) 1.752 Personen
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>			
Appetitlosigkeit	sehr häufig	nicht berichtet	
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>			
Kopfschmerzen	sehr häufig		
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>			
Durchfall	sehr häufig		
Übelkeit	häufig	sehr häufig	häufig
Erbrechen	häufig		
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>			
Ausschlag	häufig		
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>			
Generalisierte Muskelschmerzen oder Muskelschwäche	häufig	sehr häufig	
Arthralgie oder Gelenkschwellung	häufig	sehr häufig	häufig
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>			
<b>Allgemeine Beschwerden</b>			
Müdigkeit	sehr häufig		
Fieber	häufig		
Schüttelfrost	häufig	sehr häufig	häufig
Axilläre Lymphadenopathie	häufig		
<b>Beschwerden am Verabreichungsort</b>			
Schmerzen an der Injektionsstelle	sehr häufig		
Erythem	sehr häufig		
Schwellung	sehr häufig		

nen wurde sehr häufig über Abgeschlagenheit berichtet.

**Daten aus der Post-Marketing-Beobachtung**

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden weltweit seit Markteinführung von COVAXIS spontan gemeldet. Da diese Nebenwirkungen aus einer Population 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-Barre-Syndrom, Plexus brachialis-Neuritis, Gesichtslähmung, Krampfanfall, Synkopen, Myelitis

**Herzkrankungen**

Myokarditis

**Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Pruritus, Urtikaria

**Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen**

Myositis

**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 Mononeuropathien wurden nach Gabe von tetanus- und/oder diphtherietoxoidhaltigen Impfstoffen beobachtet.

**4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pertussis, gereinigtes Antigen, kombiniert mit Toxoiden

ATC-Code: J07AJ52

**Klinische Studien**

In Tabelle 2 sind die Immunantworten, gemessen einen Monat nach Impfung mit COVAXIS bei 265 Kindern, 527 Jugendlichen und 743 Erwachsenen, 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 pädiatrischem Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär)-Impfstoff (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**

Die Ergebnisse konventioneller Studien zur Toxizität nach wiederholter Verabreichung und zur Toxizität in Schwangerschaft, embryo-fetaler Entwicklung, Geburt und postnataler Entwicklung deuten nicht auf eine besondere Gefährdung des Menschen hin.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Phenoxyethanol  
Wasser für Injektionszwecke

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

Antigen	Immunantwort	Kinder (4 bis 6 Jahre) 265 Personen %	Jugendliche (11 bis 17 Jahre) 527 Personen %	Erwachsene (18 bis 64 Jahre) 743 Personen %
Diphtherie-Toxoid	≥ 0,1 I.E./ml	100,0	99,8	94,1
Tetanus-Toxoid	≥ 0,1 I.E./ml	100,0	100,0	100,0
Pertussis-Toxoid Filamentöses Hämagglutinin	Immunantwort nach Booster <sup>§</sup>	91,9	92,0	84,4
Pertactin		88,1	85,6	82,7
Fimbrien Typen 2 und 3		94,6	94,5	93,8
		94,3	94,9	85,9

<sup>§</sup> Bei Kindern zwischen 4 und 6 Jahren, die zuvor mit einem DTaP (Diphtherie-Toxoid [Kinderdosierung], Tetanus-Toxoid und azellulärer 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.

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

**Tabelle 3: Verhältnis der mittleren Pertussis-Antikörperkonzentrationen (GMC): 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 <sup>2</sup> /DTaP <sup>3</sup> GMCs (95 % KI)	Verhältnis COVAXIS <sup>2</sup> /DTaP <sup>3</sup> GMCs (95 % KI)
Anti-PT	3,6 (2,8; 4,5) <sup>5</sup>	2,1 (1,6; 2,7) <sup>5</sup>
Anti-FHA	5,4 (4,5; 6,5) <sup>5</sup>	4,8 (3,9; 5,9) <sup>5</sup>
Anti-PRN	3,2 (2,5; 4,1) <sup>5</sup>	3,2 (2,3; 4,4) <sup>5</sup>
Anti-FIM	5,3 (3,9; 7,1) <sup>5</sup>	2,5 (1,8; 3,5) <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Antikörper-GMCs (= geometrische Mittelwerte der Antikörperkonzentrationen), gemessen in ELISA-Einheiten, für Säuglinge, Jugendliche und Erwachsene getrennt berechnet.

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

<sup>3</sup> N = 80, Anzahl von Säuglingen, die DTaP-Impfstoff im Alter von 2, 4 und 6 Monaten erhielten und 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).

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

<sup>5</sup> 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

**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**

0,5 ml Injektionssuspension in einem Fläschchen (Glasart I) 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 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: IS1@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

Dezember 2009

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

## 12. HINWEISE

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Name, Anschrift und Unterschrift des impfenden Arztes 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](http://www.rki.de)).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin