sanofi pasteur MSD

STAMARIL®

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

STAMARIL®
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Gelbfieber-Lebendimpfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält:

Gelbfieber-Virus[1], Stamm 17 D-204 (lebend, attenuiert) mind. 1.000 I.E.

[1] Gezüchtet in Hühnerembryonen frei von speziellen Krankheitserregern

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Das Pulver ist beige bis orange-beige; das Lösungsmittel ist klar und farblos.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

STAMARIL ist indiziert zur aktiven Immunisierung gegen Gelbfieber bei Personen, die

- in Endemiegebiete reisen, diese passieren oder dort leben
- in Länder reisen, die bei Einreise in das Land ein Internationales Impfzertifikat verlangen (möglicherweise unabhängig davon, welche Länder vorher bereist wurden)
- mit möglicherweise infektiösem Material arbeiten (z. B. Laborpersonal)

Information zum Mindestalter für die Impfung von Kindern unter besonderen Umständen sowie Hinweise zur Impfung bestimmter Patientengruppen finden sich in Abschnitten 4.2, 4.3 und 4.4.

Zur Einhaltung geltender Impfvorschriften und zur offiziellen Anerkennung müssen Gelbfieber-Impfstoffe von einer von der Weltgesundheits-Organisation (WHO) anerkannten Gelbfieber-Impfstelle verabreicht werden, die Impfung muss in einen Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Das Impfzertifikat ist ab dem 10. Tag nach der Impfung für 10 Jahre gültig und nach einer Wiederimpfung sofort.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung:

Erstimpfung:
Erwachsene und Kinder ab dem vollendeten 9. Lebensmonat: Eine Einzeldosis zu 0,5 ml des rekonstituierten Impfstoffs.

Kinder vor Vollendung des 9. Lebensmonats: Der Impfstoff darf Kindern vor Vollendung des 6. Lebensmonats nicht verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3). Bei Kindern zwischen dem vollendeten 6. und dem vollendeten 9. Lebensmonat wird die Impfung gegen Gelbfieber nicht generell empfohlen und darf nur unter besonderen Umständen und in Übereinstimmung mit den jeweils gültigen offiziellen Impfempfehlungen durchgeführt werden (siehe Abschnitt 4.4). Gegebenenfalls wird die gleiche Dosis wie bei älteren Kindern und Erwachsenen verabreicht.

Der Impfstoff sollte mindestens 10 Tage vor Einreise in ein Endemiegebiet verabreicht werden, da vor Ablauf dieser Zeit möglicherweise kein ausreichender Impfschutz aufgebaut wird.

Ältere Erwachsene
Ältere Erwachsene erhalten die gleiche Dosis wie jüngere Erwachsene. Da bei Personen ab 60 Jahren ein höheres Risiko für schwere und möglicherweise letale Gelbfieber-Impfstoff-assoziierte Erkrankungen besteht, sollten diese Personen nur geimpft werden, wenn ein hohes und unvermeidbares Risiko einer Gelbfieber-Infektion vorliegt (siehe Abschnitte 4.4 und 4.8).

Wiederimpfung:
Die Wiederimpfung mit einer Dosis zu 0,5 ml wird bei Personen mit Expositionsrisiko im Abstand von 10 Jahren empfohlen.
Zur Aufrechterhaltung der Gültigkeit eines Impfzertifikates ist nach internationalen Gesundheitsvorschriften eine Wiederimpfung mit derselben Dosis wie für die Erstimpfung im Abstand von 10 Jahren erforderlich.

Art der Anwendung:

Der Impfstoff sollte vorzugsweise subkutan verabreicht werden.

Der Impfstoff kann intramuskulär verabreicht werden, wenn dies in Übereinstimmung mit den geltenden offiziellen Impfempfehlungen steht.
Bei intramuskulärer Gabe sollte der Impfstoff bei Säuglingen und Kleinkindern (vom vollendeten 6. Lebensmonat bis zum vollendeten 2. Lebensjahr) vorzugsweise in den anterolateralen Bereich des Oberschenkels, bei älteren Kindern und Erwachsenen vorzugsweise in den M. deltoideus verabreicht werden.

NICHT INTRAVASAL VERABREICHEN.

Hinweise zur Rekonstitution finden sich in Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Eier, Hühnereiweiße oder einen der sonstigen Bestandteile von STAMARIL
- Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie) nach einer früheren Gabe eines Gelbfieber-Impfstoffs
- Immunsuppression, kongenital oder idiopathisch, oder nach Behandlung mit systemischen Steroiden (in einer höheren als der Standard-Dosierung von topischen oder inhalativen Steroiden), nach Bestrahlung oder nach Behandlung mit Zytostatika
- Dysfunktion des Thymus in der Anamnese (einschließlich Thymom und Thymektomie)
- Symptomatische HIV-Infektion
- Asymptomatische HIV-Infektion bei nachgewiesener verminderter Immunfunktion (siehe Abschnitt 4.4)
- Alter unter 6 vollendeten Lebensmonaten (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4)
- Akute, schwere, fieberhafte Erkrankungen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den Fall einer Anaphylaxie oder anderer Überempfindlichkeitsreaktionen nach Gabe des Impfstoffs geeignete medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten unmittelbar zur Verfügung stehen.

STAMARIL sollte nur an Personen verabreicht werden, die aktuell oder in naher Zukunft dem Risiko einer Gelbfieber-Virus-Infektion ausgesetzt sind oder die eine Gelbfieber-Impfung benötigen, um internationale Gesundheitsvorschriften zu erfüllen. Bevor die Gabe von Gelbfieber-Impfstoff in Erwägung gezogen wird, sollte sorgfältig abgeklärt werden, welche Personen möglicherweise ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen nach Gabe des Impfstoffs haben könnten (siehe Abschnitt 4.3 sowie weiter unten).

Gelbfieber-Impfstoff-assoziierte neurotrope Erkrankungen
Sehr selten wurde nach Gabe des Impfstoffs über Fälle von Gelbfieber-Impfstoff-assoziierten neurotropen Erkrankungen (YEL-AND[1]) mit Folgeschäden oder in Einzelfällen mit tödlichem Ausgang berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Klinische Symptome mit hohem Fieber und Kopfschmerz traten innerhalb eines Monats nach Impfung auf und entwickelten sich zu einem oder mehreren der folgenden Symptome bzw. Syndrome: Verwirrung, Enzephalitis/Enzephalopathie, Meningitis, fokale neurologische Defizite und Guillain-Barré-Syndrom. Bisher waren hiervon Personen betroffen, die erstmalig geimpft wurden. Das Risiko scheint bei Personen über 60 Jahren höher zu sein, es wurde jedoch auch über Fälle bei jüngeren Personen oder nach Übertragung von stillenden Müttern auf die Säuglinge berichtet.

Gelbfieber-Impfstoff-assoziierte viszerotrope Erkrankungen
Sehr selten wurde nach Gabe des Impfstoffs über Fälle von Gelbfieber-Impfstoff-assoziierten viszerotropen Erkrankungen (YEL-AVD[2]) mit einem ähnlich fulminanten Verlauf wie nach Wild-Virusinfektion (siehe Abschnitt 4.8) berichtet. Die klinische Symptomatik kann Fieber, Abgeschlagenheit, Myalgien, Kopfschmerz und Blutdruckabfall beinhalten; diese Symptome können sich zu einem oder mehreren der folgenden Krankheitsbilder weiterentwickeln: metabolische Azidose, Muskel- und Leberzytolyse, Lymphozytopenie und Thrombozytopenie, Nierenversagen und Atemstillstand. Die Letalitätsrate betrug etwa 60 %. Bisher traten alle Fälle von YEL-AVD innerhalb von 10 Tagen nach Erstimpfung auf. Das Risiko scheint bei Personen über 60 Jahren höher zu sein, es wurde jedoch auch über Fälle bei jüngeren Personen berichtet. Eine Erkrankung der Thymusdrüse wurde ebenfalls als ein möglicher Risikofaktor erkannt (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8).

Immunsupprimierte Personen
STAMARIL darf nicht an immunsupprimierte Personen verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3).

[1] Yellow fever vaccine-associated neurotropic disease
[2] Yellow fever vaccine-associated viscerotropic disease

Wenn die Immunsuppression nur vorübergehend ist, sollte die Impfung verschoben werden, bis sich die Immunfunktion wieder erholt hat. Bei Patienten, die systemische Kortikosteroide über einen Zeitraum von 14 Tagen oder länger erhalten haben, ist es ratsam, die Impfung bis mindestens einen Monat nach Behandlungsende zu verschieben.

HIV-Infektion
STAMARIL darf nicht an Personen mit symptomatischer HIV-Infektion oder an Personen mit asymptomatischer HIV-Infektion, deren Immunfunktion nachweislich vermindert ist, verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3). Derzeit liegen jedoch keine ausreichenden Daten vor, um die immunologischen Parameter festzulegen, die eine Unterscheidung erlauben würden zwischen den Personen, die ohne Gefährdung geimpft werden können und eine schützende Immunantwort ausbilden, und den Personen, die durch die Impfung gefährdet sind und keine Immunantwort ausbilden. Deshalb sollten, wenn eine Person mit asymptomatischer HIV-Infektion unbedingt in ein Endemiegebiet reisen muss, offizielle Leitlinien zur Nutzen-Risiko-Abwägung der Impfung herangezogen werden.

Kinder HIV-positiver Mütter
Diese Kinder können geimpft werden, wenn sie mindestens den 6. Lebensmonat vollendet haben (siehe Abschnitte 4.2 und 4.3 sowie weiter unten) und nachweislich nicht mit HIV infiziert sind.
HIV-infizierte Kinder, die mindestens den 6. Lebensmonat vollendet haben und potenziell einen Schutz vor Gelbfieber benötigen, sollten zur Abklärung der Impffähigkeit an ein spezialisiertes pädiatrisches Team überwiesen werden.

Alter
Kinder zwischen dem vollendeten 6. und dem vollendeten 9. Lebensmonat
STAMARIL darf nicht an Kinder vor dem vollendeten 6. Lebensmonat verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.3). Kinder zwischen dem vollendeten 6. und dem vollendeten 9. Lebensmonat sollten nur unter besonderen Umständen (z. B. während eines größeren Gelbfieberausbruchs) und entsprechend den gültigen offiziellen Empfehlungen geimpft werden.

Personen ab 60 Jahren
Einige schwere und potenziell letale Nebenwirkungen (einschließlich systemischer und neurologischer Reaktionen, die länger als 48 Stunden andauern, YEL-AVD und YEL-AND) scheinen bei Personen über 60 Jahren häufiger aufzutreten. Daher sollte der Impfstoff nur Personen verabreicht werden, für die ein beträchtliches Risiko besteht, an Gelbfieber zu erkranken (siehe oben und Abschnitt 4.8).

Da die intramuskuläre Injektion zu Hämatomen an der Injektionsstelle führen kann, sollte STAMARIL Personen, die an Blutgerinnungsstörungen wie Haemophilie oder Thrombozytopenie leiden, oder Personen, die mit Antikoagulantien behandelt werden, nicht intramuskulär verabreicht werden. Bei diesen Personen sollte der Impfstoff stattdessen subkutan verabreicht werden.

Patienten, die an einer seltenen erblich bedingten Fruktose-Intoleranz leiden, sollten diesen Impfstoff nicht erhalten.

Übertragung
Es gibt sehr wenige Berichte, die darauf schließen lassen, dass die Übertragung des Gelbfieberimpfvirus von stillenden Müttern, die nach der Geburt Gelbfieber-Impfstoff erhielten, auf die Säuglinge erfolgen kann. Nach der Übertragung können die Säuglinge Gelbfieber-Impfstoff-assoziierte neurotrope Erkrankungen (YEL-AND) entwickeln, von denen sie sich vollständig erholen (siehe Abschnitt 4.6).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

STAMARIL darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

Soll STAMARIL gleichzeitig mit einem oder mehreren injizierbaren Impfstoffen verabreicht werden, so sollte jeder Impfstoff an einer separaten Injektionsstelle injiziert werden (vorzugsweise an einer anderen Extremität).
STAMARIL kann gleichzeitig mit Masern-Impfstoff verabreicht werden, wenn dies den offiziellen Empfehlungen entspricht.
STAMARIL kann gleichzeitig mit Impfstoffen, die Typhus Vi-Kapselpolysaccharide und/oder inaktiviertes Hepatitis A-Virus enthalten, verabreicht werden.

STAMARIL darf nicht an Personen verabreicht werden, die mit Immunsuppressiva behandelt werden (z. B. mit Zytostatika, systemischen Steroiden in einer höheren als der Standard-Dosierung von topischen oder inhalativen Steroiden, oder anderen Substanzen). Siehe Abschnitt 4.3.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es wurden keine tierexperimentellen Reproduktions-Studien mit STAMARIL durchgeführt, und das potenzielle Risiko für den Menschen ist unbekannt. Daten über eine begrenzte Anzahl von exponierten Schwangeren lassen nicht auf negative Auswirkungen von STAMARIL auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen. Dennoch sollte STAMARIL an Schwangere nur bei eindeutiger Indikation und nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden.

Stillzeit
Da ein mögliches Übertragungsrisiko des Impfvirus-Stammes von stillenden Müttern auf die Säuglinge besteht, darf STAMARIL nicht an stillende Mütter verabreicht werden, es sei denn, dies ist eindeutig indiziert, wie z. B. während einer Ausbruchskontrolle, und eine Nutzen-Risiko-Abwägung ist erfolgt (siehe Abschnitt 4.4).

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 allen klinischen Studien waren die am häufigsten aufgetretenen Nebenwirkungen nach der Verabreichung des Impfstoffs Lokalreaktionen; diese traten bei ungefähr 16 % der Probanden auf.

Die folgenden Nebenwirkungen stammen aus einer klinischen Studie, in der 106 gesunde Erwachsene mit STAMARIL geimpft wurden.

Die Nebenwirkungen werden nach der Häufigkeit aufgeführt, diese wird wie folgt definiert:
- Sehr häufig: ≥ 10 %
- Häufig: ≥ 1 % und < 10 %
- Gelegentlich: ≥ 0,1 % und < 1 %

Erkrankungen des Nervensystems
Sehr häufig: Kopfschmerz

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Übelkeit, Durchfall, Erbrechen
Gelegentlich: Bauchschmerzen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Häufig: Myalgien
Gelegentlich: Arthralgien

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Sehr häufig: Lokalreaktionen (einschließlich Schmerz, Rötung, Hämatom, Verhärtung, Schwellung)
Häufig: Fieber, Abgeschlagenheit

Daten aus der Post-Marketing-Beobachtung
Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden im Rahmen der Post-Marketing-Beobachtung von STAMARIL berichtet. Diese basieren auf Spontanmeldungen, daher sind die Häufigkeiten nicht bekannt.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Lymphadenopathie

Erkrankungen des Immunsystems
Anaphylaxie, Angioödem

Erkrankungen des Nervensystems
Fälle neurotroper Erkrankungen (bekannt als YEL-AND), einige mit letalem Ausgang, wurden nach Gelbfieber-Impfungen berichtet (siehe Abschnitt 4.4). YEL-AND kann sich als hohes Fieber mit Kopfschmerz manifestieren und zu einem oder mehreren der folgenden Symptome/Syndrome progredieren: Verwirrung, Lethargie, Enzephalitis, Enzephalopathie und Meningitis (siehe Abschnitt 4.4).
Andere neurologische Zeichen und Symptome, einschließlich Krämpfe, Guillain-Barré-Syndrom und fokale neurologische Defizite wurden berichtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Ausschlag, Urtikaria

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Fälle viszerotroper Erkrankung (bekannt als YEL-AVD und früher als „Multiples Organversagen mit Fieber“ beschrieben) wurden nach Gabe von Gelbfieber-Impfstoffen berichtet, einige mit letalem Ausgang (siehe

Abschnitt 4.4). YEL-AVD kann sich als Fieber, Müdigkeit, Myalgie, Kopfschmerz oder Blutdruckabfall manifestieren und zu einem oder mehreren der folgenden Symptome/Syndrome progredieren: metabolische Azidose, Muskel- und Leberzytolyse, Lymphozytopenie und Thrombozytopenie, Nierenversagen und Atemstillstand.

Weitere Informationen zu speziellen Bevölkerungsgruppen

Angeborene oder erworbene Immunschwäche wurde als Risikofaktor für neurotrope Erkrankungen identifiziert (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).
Ein Lebensalter über 60 Jahre (siehe Abschnitt 4.4) wurde als Risikofaktor für YEL-AVD und YEL-AND identifiziert. Eine Thymuserkrankung in der Anamnese (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4) wurde als Risikofaktor für YEL-AVD identifiziert.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59, 63225 Langen, Tel: + 49 6103 77 0, Fax: + 49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gelbfieber-Lebendimpfstoff
ATC-Code: J07B L1

STAMARIL ist ein Impfstoff, der lebende, attenuierte Gelbfieber-Viren enthält. Wie bei anderen viralen, attenuierten Lebendimpfstoffen auch, entwickeln gesunde geimpfte Personen eine subklinische Infektion, in deren Verlauf sich spezifische B- und T-Zellen sowie spezifische zirkulierende Antikörper bilden.
Die Schutzwirkung beginnt etwa 10 Tage nach der Verabreichung des Impfstoffs. Auch wenn internationale Gesundheitsvorschriften zur Aufrechterhaltung eines gültigen Impfzertifikats eine Wiederimpfung im Abstand von 10 Jahren fordern, besteht wahrscheinlich auch nach Ablauf von 10 Jahren noch ein gewisser Schutz.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Studien zur Pharmakokinetik wurden nicht durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pulver:
Laktose
Sorbitol E 420
L-Histidinhydrochlorid
L-Alanin
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Natriummonohydrogenphosphat
Kaliumdihydrogenphosphat
Kalziumchlorid
Magnesiumsulfat

Lösungsmittel:
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Nach Rekonstitution muss das Arzneimittel sofort verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Die Behältnisse in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für Hinweise zur Aufbewahrung des rekonstituierten Arzneimittels siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Pulver in einem Fläschchen (Glasart I) mit Stopfen (Chlorobutyl) und Flip-off-Verschluss (Aluminium) + 0,5 ml Lösungsmittel in einer Fertigspritze (Glasart I) mit Kolbenstopfen (Halobutyl), feststehender Kanüle und Kanülenschutzkappe (natürliches Gummi oder Polyisopren) – Packungsgrößen: 1 × 1, 10 × 1 und 20 × 1 Dosis.

Pulver in einem Fläschchen (Glasart I) mit Stopfen (Chlorobutyl) und Flip-off-Verschluss (Aluminium) + 0,5 ml Lösungsmittel in einer Fertigspritze (Glasart I) mit Kolbenstopfen (Halobutyl) und Verschlusskappe (Chlorobromobutyl oder Styrol-Butadien) – Packungsgrößen: 1 × 1 und 10 × 1 Dosis.

Pulver in einem Fläschchen (Glasart I) mit Stopfen (Chlorobutyl) und Flip-off-Verschluss (Aluminium) + 0,5 ml Lösungsmittel in einer Fertigspritze (Glasart I) mit Kolbenstopfen (Halobutyl) und Verschlusskappe (Chlorobromobutyl oder Styrol-Butadien) mit 1 oder 2 beigepackten Kanülen im Blister – Packungsgrößen: 1 × 1 und 10 × 1 Dosis.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen und Handelsformen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur für Fertigspritzen ohne feststehende Kanüle: Nach Entfernen der Verschlusskappe wird die Kanüle mit einer Viertelumdrehung (90 °) fest auf die Fertigspritze aufgesetzt.

Um das Pulver aufzulösen, wird das in der Fertigspritze mitgelieferte Lösungsmittel in das Fläschchen gefüllt. Die Spritze ist vor dem Einspritzen des Lösungsmittels zu entlüften. Das Fläschchen wird geschüttelt und nach vollständiger Auflösung wird die erhaltene Suspension wieder in dieselbe Spritze aufgezogen.
Vor der Verabreichung sollte der rekonstituierte Impfstoff gründlich geschüttelt werden. Der Impfstoff ist unmittelbar nach der Rekonstitution zu verabreichen.
Nach Rekonstitution ist die Suspension beige bis rosa-beige.
Ein Kontakt mit Desinfektionsmitteln muss vermieden werden, da diese das Virus inaktivieren könnten.

Nicht verbrauchter Impfstoff oder Abfallmaterial ist, vorzugsweise durch Hitzeinaktivierung oder Verbrennung, entsprechend den lokalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

178a/94

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08.02.1996/09.02.2001

10. STAND DER INFORMATION

August 2013

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.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin