

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# Varilrix - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze

Varizellen-Lebendimpfstoff

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten/erhält, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Varilrix und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Varilrix erhalten/erhält?
3. Wie ist Varilrix anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Varilrix aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Varilrix und wofür wird es angewendet?

Varilrix ist ein Impfstoff, der bei Personen ab einem Alter von 12 Monaten angewendet wird, um vor Windpocken (Varizellen) zu schützen. Unter bestimmten Umständen, z. B. um nationalen Impfempfehlungen zu entsprechen oder in Ausbruchssituationen, kann Varilrix auch Kindern ab einem Alter von 9 Monaten verabreicht werden.

Eine Impfung innerhalb von 3 Tagen nach Kontakt zu einer an Windpocken erkrankten Person kann den Ausbruch der Windpocken verhindern oder die Schwere der Erkrankung mildern.

### Wie Varilrix wirkt

Die Impfung mit Varilrix bewirkt, dass das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper bildet, die die Aufgabe haben, im Falle einer Ansteckung mit Windpocken vor dieser Erkrankung zu schützen.

Varilrix enthält abgeschwächte Viren, die in der Regel bei gesunden Personen keine Erkrankung auslösen.

Wie jeder Impfstoff schützt Varilrix möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

## 2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Varilrix erhalten/erhält?

### Varilrix darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an Erkrankungen leiden (wie z. B. Blutkrankheiten, Krebs, einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) oder dem erworbenen Immundefizienz-Syndrom (AIDS)) oder kürzlich Arzneimittel eingenommen haben oder noch einnehmen, die zu einer Schwächung des körpereigenen Abwehrsystems führen (ausgenommen sind niedrige Dosen von cortisonhaltigen Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma oder als Ersatztherapie). Die Entscheidung, ob Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden, hängt vom Ausmaß der Immunschwäche ab. Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch auf einen der in Abschnitt 6 genannten Bestandteile dieses Impfstoffes sind. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckenden Hautausschlag, Atemnot und Schwellung des Gesichts oder der Zunge äußern.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch auf Neomycin (ein Antibiotikum) reagieren. Eine bekannte Kontaktdermatitis (Hautausschlag, der entsteht, wenn die Haut in direkten Kontakt mit allergieauslösenden Stoffen, wie Neomycin, kommt) dürfte im Allgemeinen unproblematisch sein. Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf einen Varizellen-Impfstoff gezeigt haben.
- wenn Sie schwanger sind. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von 1 Monat verhindert werden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit Varilrix geimpft werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind eine schwere Infektion mit Fieber haben. In diesen Fällen wird die Impfung verschoben, bis Sie bzw. Ihr Kind wieder gesund sind. Ein leichter Infekt, wie z. B. eine Erkältung, sollte jedoch keine Verschiebung der Impfung erfordern. Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind ein geschwächtes Abwehrsystem wegen einer Krankheit (wie z. B. einer HIV-Infektion) und/oder einer Behandlung haben oder mit einer Behandlung beginnen, die das Abwehrsystem schwächt. In diesem Fall sollten Sie bzw. Ihr Kind engmaschig überwacht werden, da die Immunantwort auf den Impfstoff möglicherweise nicht ausreichend ist, um einen Schutz vor der Erkrankung zu erzielen (siehe Abschnitt 2 „Varilrix darf nicht angewendet werden“).
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es (meist bei Jugendlichen) zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Wie jeder Impfstoff schützt Varilrix Sie bzw. Ihr Kind möglicherweise nicht vollständig vor Windpocken. Jedoch ist die Erkrankung bei Personen, die trotz Impfung an Windpocken erkranken, im Vergleich zu ungeimpften Personen üblicherweise sehr mild.

In seltenen Fällen kann das abgeschwächte Impfvirus von geimpften Personen auf Kontaktpersonen übertragen werden. In der Regel trat dies bei geimpften Personen auf, die nach der Impfung einen Hautausschlag entwickelt haben. Gesunde Personen, die sich auf diesem Weg anstecken, entwickeln üblicherweise nur einen leichten Ausschlag, der ungefährlich ist.

Sie bzw. Ihr Kind sollten versuchen, bis zu 6 Wochen nach der Impfung, wenn immer möglich, engen Kontakt zu den folgenden Personen zu vermeiden:

- Personen mit einer verminderten Widerstandsfähigkeit gegen Krankheiten,
- schwangere Frauen, die entweder noch nie an Windpocken erkrankt waren oder nicht gegen Windpocken geimpft sind,
- Neugeborene von Müttern, die entweder noch nie an Windpocken erkrankt waren oder nicht gegen Windpocken geimpft sind.

### **Anwendung von Varilrix zusammen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Impfstoffen**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind ein Hauttest auf Tuberkulose geplant ist. Wenn dieser Test innerhalb von 6 Wochen nach der Impfung mit Varilrix durchgeführt wird, kann das Ergebnis nicht zuverlässig sein.

Die Impfung sollte um mindestens 3 Monate verschoben werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Blutübertragung oder humane Antikörper (Immunglobuline) erhalten haben.

Acetylsalicylsäure oder andere Salicylate (Substanzen, die in einigen Arzneimitteln zur Fiebersenkung und Schmerzlinderung enthalten sind) sollten bis zu 6 Wochen nach der Impfung mit Varilrix nicht eingenommen werden, da hierdurch das sogenannte Reye-Syndrom ausgelöst werden kann, eine schwere Erkrankung, die alle Körperorgane betreffen kann.

Varilrix kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Die Injektionen werden an verschiedenen Gliedmaßen vorgenommen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Varilrix darf schwangeren Frauen nicht verabreicht werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten. Darüber hinaus ist es wichtig, dass Sie innerhalb eines Monats nach der Impfung nicht schwanger werden. Während dieser Zeit sollten Sie eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Varilrix geimpft werden sollten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Varilrix hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der im Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Nebenwirkungen können jedoch die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinflussen.

### **Varilrix enthält Sorbitol, Phenylalanin und Prolin**

Dieser Impfstoff enthält 6 mg Sorbitol pro Dosis.

Dieser Impfstoff enthält 331 Mikrogramm Phenylalanin pro Dosis. Phenylalanin kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieser Impfstoff enthält 402 Mikrogramm Prolin pro Dosis. Prolin kann schädlich sein, wenn Sie eine Hyperprolinämie haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Prolin anreichert. Wenn Sie an Hyperprolinämie leiden, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht erhalten, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

### 3. Wie ist Varilrix anzuwenden?

Varilrix wird als Injektion unter die Haut oder in den Muskel, entweder in den Oberarm oder in den äußeren Oberschenkel, verabreicht.

Personen ab einem Alter von 12 Monaten erhalten 2 Dosen Varilrix in einem Abstand von mindestens 6 Wochen. Auf keinen Fall sollte der Abstand zwischen der ersten und der zweiten Dosis weniger als 4 Wochen betragen.

Unter bestimmten Umständen kann die erste Dosis Varilrix Kindern im Alter von 9 bis 11 Monaten verabreicht werden. In diesen Fällen sind zwei Dosen erforderlich, die in einem Abstand von mindestens 3 Monaten verabreicht werden sollten.

Personen mit einem hohen Risiko für schwer verlaufende Varizellen, wie z. B. Krebspatienten, können zusätzliche Dosen erhalten. Auf keinen Fall sollte der Abstand zwischen den Dosen weniger als 4 Wochen betragen.

Ihr Arzt bestimmt den richtigen Zeitpunkt und die Anzahl der Dosen auf Basis der offiziellen Impfeempfehlungen.

#### **Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von Varilrix erhalten haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, da der Impfstoff in Einzeldosis-Durchstechflaschen geliefert und vom Arzt bzw. medizinischen Fachpersonal verabreicht wird.

Es wurden wenige Fälle von versehentlicher Überdosierung berichtet. In einigen dieser Fälle wurden Krampfanfälle und Schläfrigkeit beobachtet.

#### **Wenn Sie denken, dass Sie bzw. Ihr Kind eine Dosis Varilrix nicht erhalten haben**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, der entscheiden wird, ob eine weitere Dosis erforderlich ist und wann diese verabreicht werden soll.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können nach Verabreichung dieses Impfstoffes auftreten:

Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können): Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle

Häufig (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):

Hautausschlag (Punkte und/oder Bläschen); Schwellung an der Injektionsstelle\*; Fieber (38 °C oder höher, rektal gemessen)\*

Gelegentlich (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können):

Infektion der oberen Atemwege; Halsschmerzen und Schluckbeschwerden (Pharyngitis); geschwollene Lymphknoten; Reizbarkeit; Kopfschmerzen; Schläfrigkeit; Husten; juckende, laufende oder verstopfte Nase, Niesen (Rhinitis); Übelkeit; Erbrechen; Windpocken-ähnlicher Hautausschlag; Juckreiz; Gelenkschmerzen; Muskelschmerzen; Fieber (höher als 39,5 °C, rektal gemessen); Müdigkeit; Unwohlsein

Selten (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1 000 Impfstoffdosen auftreten können):

Augenentzündung (Konjunktivitis); Bauchschmerzen; Durchfall; juckender Ausschlag mit Erhebungen (Nesselsucht)

\*Eine Schwellung an der Injektionsstelle und Fieber wurden sehr häufig in Studien mit Jugendlichen und Erwachsenen berichtet.

Eine Schwellung an der Injektionsstelle wurde auch sehr häufig bei Kindern unter 13 Jahren nach Verabreichung der zweiten Dosis beobachtet.

Während der Anwendung nach der Markteinführung von Varilrix wurden bei wenigen Gelegenheiten folgende Nebenwirkungen berichtet:

- Nach der Impfung mit attenuierten Varizellen-Lebendimpfstoffen wurde eine Infektion oder Entzündung des Gehirns (Enzephalitis) beobachtet. In einigen Fällen verlief diese Erkrankung tödlich, insbesondere bei Personen mit geschwächtem Immunsystem (wie in Abschnitt 2 erwähnt, darf Varilrix nicht bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem angewendet werden). Holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind ein Verlust oder eine Verminderung des Bewusstseins, Krampfanfälle oder Verlust der Kontrolle über die Körperbewegungen, begleitet von Fieber und Kopfschmerzen, auftreten, da diese Anzeichen für eine Infektion oder Entzündung des Gehirns sein können. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, dass Sie oder Ihr Kind einen attenuierten Varizellen-Lebendimpfstoff erhalten haben.
- Infektion oder Entzündung des Rückenmarks und der peripheren Nerven, die zu vorübergehenden Problemen beim Gehen (Unsicherheit) und/oder vorübergehendem Verlust der Kontrolle über die Körperbewegungen führt
- Schlaganfall (Schädigung des Gehirns infolge einer Unterbrechung der Blutzufuhr)
- Anfälle oder Krampfanfälle
- Gürtelrose (Herpes zoster)
- Punktförmige bzw. kleinfleckige Blutungen oder über das normale Maß hinaus auftretende Blutergüsse aufgrund eines Abfallens der Blutplättchenmenge
- Allergische Reaktionen. Hautausschläge, die jucken und/oder bläschenförmig sein können, Schwellung der Augen und des Gesichts, Atem- oder Schluckbeschwerden, plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit. Solche Reaktionen treten im Allgemeinen noch vor Verlassen der Arztpraxis auf. Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie bzw. Ihr Kind irgendeines dieser Symptome bemerken.
- Entzündung, Verengung oder Verstopfung von Blutgefäßen. Hierzu können Purpura Schönlein-Henoch (unübliche Blutungen bzw. Blutergüsse unter der Haut) oder Kawasaki-Syndrom (über mehr als 5 Tage anhaltendes Fieber in Verbindung mit Hautausschlag am Rumpf, manchmal gefolgt von Hautablösung an den Händen und Fingern, sowie geröteten Augen, Lippen, Hals und Zunge) gehören.
- Erythema exsudativum multiforme (Symptome sind rote, oft juckende Flecken, ähnlich dem Masern-Hautausschlag, die an den Gliedmaßen und manchmal im Gesicht und am restlichen Körper beginnen)

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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](http://www.pei.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Varilrix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).

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

Nach der Rekonstitution ist der Impfstoff umgehend zu verabreichen. Ist dies nicht möglich, muss er bei Raumtemperatur (25 °C) gelagert und innerhalb von 90 Minuten nach der Rekonstitution verabreicht werden oder im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) gelagert und innerhalb von 8 Stunden nach der Rekonstitution verabreicht werden.

Entsorgen Sie den Impfstoff nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie der Impfstoff zu entsorgen ist, wenn Sie ihn nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Varilrix enthält

Der Wirkstoff ist:

Lebende, attenuierte Varicella-Viren (Stamm OKA, hergestellt in humanen diploiden MRC-5-Zellen). Jede Dosis (0,5 ml) des gelösten Impfstoffs enthält mindestens  $10^{3,3}$  PBE (Plaque-bildende Einheiten) der Varicella-Viren.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver: Aminosäuren (enthält Phenylalanin und Prolin), Lactose (wasserfrei), Mannitol (E 421), Sorbitol (E 420)

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Siehe Abschnitt 2 „Varilrix enthält Sorbitol, Phenylalanin und Prolin“.

### Wie Varilrix aussieht und Inhalt der Packung

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze. Das Pulver ist leicht cremefarben bis gelblich oder rosafarben. Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

Varilrix ist verfügbar als:

- Pulver für 1 Dosis in einer Durchstechflasche aus Glas

- Lösungsmittel für 1 Dosis in einer Fertigspritze

Packungsgrößen zu 1 und 10; mit 1 oder 2 separaten Nadeln/Kanülen oder ohne Nadeln/Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

80700 München

Tel.: +49 (0)89 36044 8701

E-Mail: [produkt.info@gsk.com](mailto:produkt.info@gsk.com)

### Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

<b>Mitgliedstaat</b>	<b>Name</b>
Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Tschechische Republik, Ungarn, Zypern	VARILRIX
Lettland	Varilrix pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai pilnšļircē
Litauen	Varilrix milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui užpildytame švirkšte
Spanien	VARILRIX polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung des Impfstoffes stets entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten sofort verfügbar sein.

Alkohol oder andere Desinfektionsmittel müssen vollständig von der Hautoberfläche verdunstet sein, ehe der Impfstoff injiziert wird, da diese Mittel die attenuierten Viren im Impfstoff inaktivieren können.

Varilrix darf unter keinen Umständen intravasal oder intradermal verabreicht werden.

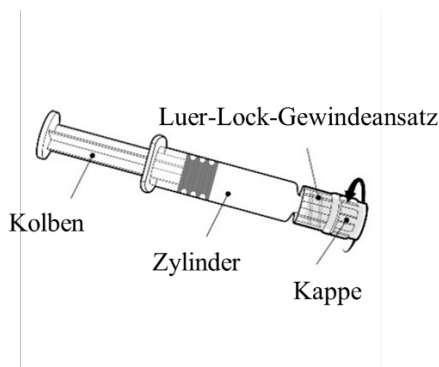
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Das Lösungsmittel und der rekonstituierte Impfstoff sind vor der Rekonstitution oder Verabreichung visuell zu prüfen. Aufgrund geringfügiger pH-Schwankungen kann die Farbe des rekonstituierten Impfstoffes von klar pfirsichfarben bis rosa variieren. **Es können durchscheinende produktbezogene Partikel enthalten sein.** Dies ist normal und beeinträchtigt die Wirksamkeit des Impfstoffes nicht.

**Nicht verabreichen, wenn der Impfstoff eine andere Färbung aufweist oder andere Partikel enthält.**

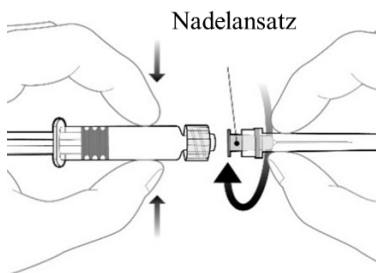
Für die Rekonstitution muss der gesamte Inhalt der Fertigspritze mit Lösungsmittel unter Verwendung einer geeigneten Nadel (21G bis 25G) in die Durchstechflasche mit dem Pulver gegeben werden.

Um die Kanüle/Nadel an der Spritze anzubringen, lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch.



Halten Sie die Spritze am Zylinder, nicht am Kolben oder am Luer-Lock-Gewindeansatz.

Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.



Um die Nadel anzubringen, verbinden Sie den Nadelansatz vorsichtig mit dem Luer-Lock-Gewindeansatz und drehen Sie um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn, bis die Nadel spürbar einrastet.

Halten Sie die Nadel und die Spritze in einer Linie ausgerichtet, anderenfalls kann sich der Luer-Lock-Gewindeansatz verziehen und undicht werden.

Falls sich beim Zusammensetzen der Luer-Lock-Gewindeansatz von der Spritze ablöst, sollte eine neue Impfdosis (neue Spritze und Durchstechflasche) verwendet werden.

Rekonstituieren Sie den Impfstoff wie unten beschrieben.

Ziehen Sie den Spritzenkolben nicht aus dem Zylinder. Falls dies passiert, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

1. Geben Sie das Lösungsmittel zum Pulver. Gut schütteln, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat. Nach der Rekonstitution ist der Impfstoff sofort zu verwenden.
2. Ziehen Sie den gesamten Inhalt der Durchstechflasche in die Spritze auf.
3. Zur Verabreichung des Impfstoffes sollte eine neue Kanüle/Nadel verwendet werden. Drehen Sie die Nadel von der Spritze ab und bringen Sie die Injektionsnadel an wie oben beschrieben.

Nach der Rekonstitution ist der Impfstoff umgehend zu verabreichen. Ist dies nicht möglich, muss er bei Raumtemperatur (25 °C) gelagert und innerhalb von 90 Minuten nach der Rekonstitution verabreicht werden oder im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) gelagert und innerhalb von 8 Stunden nach der Rekonstitution verabreicht werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.