Varilrix

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 einer Erkrankung (wie z. B. Blutkrankheiten, Krebs, einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) oder dem erworbenen Immundefizienz-Syndrom (AIDS)) leiden oder Arzneimittel einnehmen, die zu einer Schwächung des körpereigenen Abwehrsystems führen (einschließlich hoher Dosen von Kortikosteroiden). 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 Therapie haben. 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 und Phenylalanin
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.

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 Impfempfehlungen.

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 Schlaffrigkeit 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, Nießen (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, Konvulsionen 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 Hautauschlag 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, 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 Varilrix nach dem auf dem Umkarton 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 dem Auflösen (Rekonstitution) sollte der Impfstoff umgehend verabreicht werden.
Wenn dies nicht möglich ist, kann der gelöste Impfstoff bei Raumtemperatur (25 °C) über einen Zeitraum von 90 Minuten und im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) bis zu 8 Stunden aufbewahrt werden. Sollte der gelöste Impfstoff nicht innerhalb dieser Zeiten verwendet werden, ist er zu vernichten.

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), Lactose (wasserfrei), Mannitol (E 421), Sorbitol (E 420)
Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Wie Varilrix aussieht und Inhalt der Packung

Varilrix liegt als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Pulver in einer Durchstechflasche für 1 Dosis und Lösungsmittel in einer Fertigspritze (0,5 ml)) mit oder ohne separate Kanülen/Nadeln in den folgenden Packungsgrößen vor:
- mit 1 separaten Nadel/Kanüle: Packungsgrößen zu 1 und 10
- mit 2 separaten Nadeln/Kanülen: Packungsgrößen zu 1 und 10
- ohne Nadel/Kanüle: Packungsgrößen zu 1 und 10.

Varilrix ist ein leicht cremefarbener bis gelblicher oder rosafarbener Pulverkuchen mit einem klaren, farblosen Lösungsmittel (Wasser für Injektionszwecke) zur Rekonstitution des Impfstoffes.

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

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:

Mitgliedstaat	Name
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 August 2025.

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.

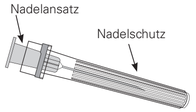
Das Lösungsmittel und der rekonstituierte Impfstoff sind vor der Verabreichung visuell zu prüfen. Die Farbe des rekonstituierten Impfstoffes kann aufgrund geringfügiger pH-Schwankungen von klar pfirsichfarben bis rosa variieren. **Es können durchscheinende produktbezogene Partikel enthalten sein.** Dies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

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

Der Impfstoff wird gelöst, indem der gesamte Inhalt der Fertigspritze mit Lösungsmittel in die Durchstechflasche mit dem Pulver gegeben wird.

Um die Kanüle/Nadel an der Spritze anzubringen, lesen Sie die Anleitung mit den Bildern 1 und 2 sorgfältig durch. Allerdings kann sich die mitgelieferte Spritze von der abgebildeten Spritze etwas unterscheiden (d. h. ohne Schraubgewinde). In diesem Fall muss die Kanüle/Nadel ohne zu schrauben angebracht werden.

Nadel



Spritze

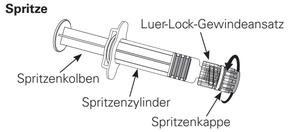


Bild 1

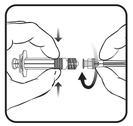


Bild 2

Halten Sie die Spritze immer am Zylinder, nicht am Spritzenkolben oder am Luer-Lock-Gewindeansatz. Halten Sie die Nadel und die Spritze in einer Linie ausgerichtet (wie in Bild 2 dargestellt), 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.

1. Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab (wie in Bild 1 dargestellt).

Unabhängig davon, ob der Luer-Lock-Gewindeansatz fest sitzt oder sich auf der Spritze drehen lässt, führen Sie bitte die folgenden Schritte durch:

2. Bringen Sie die Nadel an der Spritze an, indem Sie den Nadelansatz vorsichtig mit dem Luer-Lock-Schraubgewinde verbinden und jeweils eine Viertelumdrehung im Uhrzeigersinn drehen, bis die Nadel fest sitzt (wie in Bild 2 dargestellt).
3. Entfernen Sie den Nadelschutz, der fest sitzen kann.
4. Geben Sie das Lösungsmittel zum Pulver. Danach wird die Mischung gründlich geschüttelt, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat.
5. Ziehen Sie den gesamten Inhalt der Durchstechflasche in die Spritze auf.
6. 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 unter Schritt 2 beschrieben.

Nach dem Auflösen (Rekonstitution) sollte der Impfstoff umgehend verabreicht werden. Es wurde nachgewiesen, dass der gelöste Impfstoff bei Raumtemperatur (25 °C) über einen Zeitraum von 90 Minuten und im Kühlschrank (2 °C - 8 °C) bis zu 8 Stunden aufbewahrt werden kann. Sollte der gelöste Impfstoff nicht innerhalb dieser Zeiten verwendet werden, ist er zu vernichten.

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

Marken sind Eigentum der GSK Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert.
©2025 GSK Unternehmensgruppe oder ihre Lizenzgeber.