

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **VARIVAX Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension Varizellen-Lebendimpfstoff**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft werden, 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 oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter. Er kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Varivax und wofür wird es angewendet?**

Varivax ist ein Impfstoff, der Erwachsene und Kinder gegen Varizellen (Windpocken) schützt. Impfstoffe werden angewendet, um Sie bzw. Ihr Kind vor Infektionskrankheiten zu schützen.

Varivax kann an Personen ab dem vollendeten 12. Lebensmonat verabreicht werden.

Varivax kann unter besonderen Umständen auch Kleinkindern ab einem Alter von 9 Monaten verabreicht werden, z. B. wenn eine Impfung in den nationalen Impfprogrammen vorgesehen ist oder in epidemischen Situationen (vermehrtes Auftreten von Windpocken-Erkrankungen).

Der Impfstoff kann auch Personen verabreicht werden, die keine Windpocken-Erkrankung in ihrer Krankengeschichte haben, jedoch mit einer Windpocken-erkrankten Person Kontakt hatten. Eine Impfung innerhalb von 3 Tagen nach Kontakt mit Varizella-Viren kann möglicherweise den Ausbruch der Krankheit verhindern, den Schweregrad vermindern (geringere Hautläsionen (Bläschen)) oder den Krankheitsverlauf verkürzen. Zusätzlich weisen einige wenige Daten darauf hin, dass eine Impfung bis zu 5 Tage nach Kontakt mit Varizella-Viren den Krankheitsverlauf möglicherweise in seiner Schwere reduzieren kann.

Wie bei anderen Impfstoffen sind nicht alle Personen durch Varivax vor natürlich erworbenen Windpocken vollständig geschützt.

#### **2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie oder Ihr Kind Varivax erhalten?**

**Varivax darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch auf jeglichen Varizellen-Impfstoff, einen der sonstigen Bestandteile des Impfstoffs (einschließlich Gelatine und Neomycin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Bluterkrankung, jeglicher bösartiger Krebsart inklusive Leukämie und Lymphome, welche das Immunsystem (=körpereigenes Abwehrsystem) angreifen, leiden/leidet.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind derzeit unter einer das Immunsystem (=körpereigenes Abwehrsystem) schwächenden Behandlung stehen/steht (einschließlich Kortisonbehandlung in hoher Dosierung).
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Erkrankung leiden (wie z. B. Infektion mit dem Humanen Immundefizienz Virus (HIV) oder erworbenes Immundefizienz-Syndrom (AIDS)) oder Arzneimittel einnehmen, die zu einer Schwächung des körpereigenen Abwehrsystems führen. Die Entscheidung, ob Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden, hängt vom Ausmaß der Immunschwäche ab
- wenn es in Ihrer Familie angeborene oder erbliche Formen von Immunschwäche gibt.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer aktiven Tuberkulose erkrankt sind/ist, die nicht behandelt wird.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind Fieber gleich oder höher als 38,5 °C haben/hat; eine mäßige Temperaturerhöhung allein stellt jedoch keine Gegenanzeige für eine Impfung dar.
- wenn Sie schwanger sind. Darüber hinaus sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Mit Varivax geimpfte Personen sollten, wenn möglich bis zu 6 Wochen nach der Impfung den engen Kontakt mit für Windpocken empfänglichen und stark gefährdeten Personen meiden.**

Bei folgenden Umständen ist besondere Vorsicht erforderlich:

- wenn Sie nach der Impfung mit folgenden Personengruppen in Kontakt kommen:
  - Personen, deren Abwehrsystem geschwächt ist.
  - Schwangere Frauen, die noch nie an Windpocken erkrankt waren.
  - Neugeborene, deren Mütter noch nie an Windpocken erkrankt waren.
 Diese Personengruppen haben möglicherweise das Risiko durch Kontakt mit geimpften Personen an Windpocken zu erkranken.
- wenn Sie regelmäßig mit Personen in engen Kontakt kommen, die ein hohes Risiko haben, an einer schweren Windpocken-Infektion durch Übertragung des Impfviren-Stammes zu erkranken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit Varivax geimpft werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind ein geschwächtes Abwehrsystem (wie zum Beispiel eine HIV-Infektion) 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 „Varivax darf nicht angewendet werden“).

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel (oder andere Impfstoffe) einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel (oder andere Impfstoffe) einzunehmen/anzuwenden.

Falls eine andere Impfung gleichzeitig mit Varivax verabreicht werden soll, wird Ihr Arzt entscheiden, ob diese Impfung erfolgen soll oder nicht. Varivax kann gleichzeitig mit folgenden routinemäßigen Kinderimpfungen verabreicht werden: Masern, Mumps und Röteln (MMR), Impfungen gegen Haemophilus influenzae Typ b, Hepatitis B, Diphtherie, Tetanus, Pertussis (Keuchhusten) und Polio-Impfung zum Einnehmen.

Die Impfung mit Varivax soll frühestens 5 Monate nach Blut- oder Plasmatransfusionen oder der Verabreichung von menschlichem Normal-Immunglobulin (sterile Lösung natürlich entwickelter Antikörper, die aus gespendetem menschlichen Blut gewonnen werden) oder Varizella-Zoster-Immunglobulin (VZIG) erfolgen.

Nach der Impfung mit Varivax sollten Sie oder Ihr Kind während des darauf folgenden Monats keine Immunglobuline (einschließlich Varizella-Zoster-Immunglobulin) verabreicht bekommen, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass die Notwendigkeit besteht.

Nach der Impfung mit Varivax sollen geimpfte Personen die Einnahme von Präparaten, welche Acetylsalicylsäure (Salizylate) enthalten, 6 Wochen vermeiden, da die Einnahme von Salizylaten eine schwerwiegende Erkrankung namens Reye-Syndrom, welche alle Körperorgane betreffen kann, verursachen kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Varivax 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 vor der Verabreichung dieses Impfstoffes Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. 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 Varivax geimpft werden sollen.

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

Nach Impfung mit Varivax sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen zu erwarten.

## **3. Wie ist Varivax anzuwenden?**

Varivax wird von Ihrem Arzt verabreicht.

Varivax wird wie folgt injiziert:

- Kleinkinder ab 9 Monaten bis 12 Monaten:  
Unter besonderen Umständen (z. B. wenn eine Impfung in den nationalen Impfprogrammen vorgesehen ist oder in epidemischen Situationen (vermehrtes Auftreten von Windpocken-Erkrankungen) kann Varivax an Kleinkinder im Alter zwischen 9 und 12 Monaten verabreicht werden. Um den optimalen Schutz gegen Windpocken zu gewährleisten, werden zwei Dosen Varivax benötigt, die im Abstand von mindestens drei Monaten verabreicht werden sollten.
- Kinder zwischen 12 Monaten und 12 Jahren:  
Um einen optimalen Schutz gegen Windpocken zu gewährleisten, sollten 2 Dosen Varivax im Abstand von mindestens 1 Monat verabreicht werden.
- Kinder zwischen 12 Monaten und 12 Jahren mit asymptomatischer HIV Infektion:  
2 Dosen Varivax sollten im Abstand von 12 Wochen verabreicht werden. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie weitere Informationen wünschen.
- Jugendliche ab 13 Jahren und Erwachsene:  
Es werden 2 Dosen Varivax verabreicht. Die zweite Dosis wird 4 bis 8 Wochen nach der Ersten gegeben.

Die Zahl der Dosen und der Zeitpunkt der Verabreichung sollte von Ihrem Arzt, unter Berücksichtigung der offiziellen Empfehlungen festgelegt werden.

Varivax darf bei Kindern im Alter von unter 9 Monaten nicht angewendet werden.

Der Impfstoff soll in den Muskel (intramuskulär) oder unter die Haut (subkutan) verabreicht werden, vorzugsweise in den äußeren seitlichen Teil des Oberschenkels oder in die Außenseite des Oberarms. Injektionen in den Muskel sollen bei Säuglingen und Kleinkindern vorzugsweise in den Oberschenkel erfolgen, bei älteren Personen bevorzugt in den Oberarm.

Bei Blutgerinnungsstörungen oder verminderter Anzahl der Blutplättchen (Thrombozythopenie) wird die Injektion unter die Haut verabreicht.

Ihr Arzt wird dafür sorgen, dass Varivax nicht in ein Blutgefäß verabreicht wird.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte oder im Impfpass dokumentiert werden.

**Wenn Sie mehr Varivax verabreicht bekommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, da der Impfstoff nur als Einzeldosis-Durchstechflasche erhältlich ist und von Ihrem Arzt verabreicht wird.

**Wenn Sie die Anwendung von Varivax vergessen haben**

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, dieser wird entscheiden, ob und wann eine weitere Dosis erforderlich ist.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Sehr selten (berichtet in weniger als 1 von 10.000 Personen) kann eine schwerwiegende allergische Reaktion mit Symptomen auftreten, welche möglicherweise Gesichtsschwellung, niedrigen Blutdruck, Atemprobleme mit oder ohne Ausschlag einschließen. Diese Reaktionen treten oft unmittelbar nach der Verabreichung auf. Falls jegliche dieser Symptome oder andere schwerwiegende Symptome nach der Verabreichung auftreten, suchen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt auf.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie eine der folgenden seltenen bis sehr seltenen Nebenwirkungen beobachten:

- Erhöhte Neigung zu Blutungen und Blutergüssen sowie rote oder violette, flache, stecknadelkopfgroße Stellen unter der Haut oder starke Blässe
- Starker Hautausschlag (Geschwüre und Bläschenbildung, welche möglicherweise die Augen, den Mund, und/oder die Genitalien einschließen; rote, meist juckende Flecken, welche an den Gliedmaßen und manchmal im Gesicht und am restlichen Körper beginnen) (Stevens-Johnson-Syndrom; Erythema exsudativum multiforme)
- Muskelschwäche, Missempfindungen, Kribbeln in den Armen, Beinen und Oberkörper (Guillain-Barré-Syndrom)
- Fieber, Krankheitsgefühl, Erbrechen, Kopfschmerz, steifer Nacken und Lichtempfindlichkeit (Meningitis)
- Gehirnschlag
- Krämpfe mit oder ohne Fieber

Folgende Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Sehr häufige Reaktionen (*berichtet bei mehr als 1 von 10 Personen*) waren:

- Fieber
- Hautrötung an der Injektionsstelle, Schmerz/ Druckempfindlichkeit/ Schmerzhaftigkeit und Schwellung

Häufige Reaktionen (*berichtet bei weniger als 1 von 10 aber mehr als 1 von 100 Personen*) waren:

- Infektion der oberen Atemwege (Nase, Hals, Atemwege)
- Reizbarkeit
- Ausschlag, Masern-/ Röteln-/ Windpocken-ähnlicher Ausschlag
- Ausschlag an der Injektionsstelle, Juckreiz an der Injektionsstelle

Gelegentliche Reaktionen (*berichtet bei weniger als 1 von 100 aber mehr als 1 von 1.000 Personen*) waren:

- Kopfschmerz, Benommenheit
- Ausfluss und Juckreiz der Augen mit Krustenbildung der Augenlider (Konjunktivitis)
- Husten, Verstopfung von Nase und Atemwegen, rinnende Nase, Appetitverlust, Influenza
- Magenverstimmung mit Erbrechen, Krämpfe, viraler Durchfall
- Durchfall, Erbrechen (Gastroenteritis)
- Ohreninfektion, Halsschmerzen
- Weinen, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen
- Durch Varizella-Viren verursachter Hautausschlag (Windpocken), virale Erkrankung, Entzündung der Haut, Windelausschlag, Rötung der Haut, Hitzepickel, Nesselausschlag
- Schwächegefühl/Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Reaktionen an der Injektionsstelle einschließlich Nesselsucht-artiger Ausschlag, Taubheitsgefühl, Blutung, Bluterguss, Verhärtung, Wärmegefühl, Überwärmung.

Seltene Reaktionen (*berichtet bei weniger als 1 von 1.000 aber mehr als 1 von 10.000 Personen*) waren:

- geschwollene Drüsen, erhöhte Neigung zu Bluterguss und Blutung
- Emotionslosigkeit, Nervosität, Unruhe, Schlafsucht, Traumstörungen, Gemütsveränderungen, Gangstörungen, Fieberkrämpfe, Zittern
- Augenlidschwellung, Augenreizung
- Ohrenschmerzen
- Verstopfte Nase, ggf. mit pochenden Schmerzen und Druckempfindlichkeit im Gesicht (Sinusitis), Niesen, rinnende Nase (Rhinitis), Lungenstauung, Nasenbluten, pfeifendes Atemgeräusch, Entzündung der Bronchien (Bronchitis), Lungeninfektion, schwere Lungeninfektion mit Fieber, Schüttelfrost, Husten, Lungenstauung und Kurzatmigkeit (Lungenentzündung)
- Schmerzhaftes weiße Flecken im Mund (Pilzinfektion), Influenza-ähnliche Erkrankung, nicht giftiger Biss/Stich
- Magenschmerzen, Magenverstimmung und Übelkeit, aufgeblähter Magen, Blut im Stuhl, Geschwüre im Mund
- Gesichtsröte, Bläschen, Erkrankungen der Haut und Infektionen (einschließlich Akne, blaue Flecken, Lippenherpes-Bläschen, Ekzem, Nesselsucht, Masern und Sonnenbrand)
- Muskel- und Knochenschmerzen, Muskelkater, Schmerzen in der Hüfte, den Beinen oder im Nacken, Steifigkeit
- Blut- oder Flüssigkeitsaustritt aus einem Blutgefäß in das umliegende Gewebe
- Reaktionen an der Injektionsstelle einschließlich Hautverfärbungen, Verletzung, raue/trockene Haut, geschwollene Lippen

*Nebenwirkungen, welche nach Markteinführung von Varivax berichtet wurden:*

- Erkrankungen des Nervensystems (Gehirn und/oder Rückenmark), wie einseitige Lähmung der Gesichtsmuskeln und des Augenlides (Bell-Lähmung), unsicherer Gang, Schwindel, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen und Beinen, Gehirnentzündung (Enzephalitis), nicht durch bakterielle Infektion verursachte Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (aseptische Meningitis).

- Gürtelrose, Halsschmerzen (Pharyngitis), violette oder rot-braune Flecken unter der Haut (Purpura Schönlein-Henoch), sekundäre bakterielle Infektionen der Haut und des Weichgewebes einschließlich Eiterflechte und Zellulitis, Varizella (Windpocken).
- aplastische Anämie mit eventuell überdurchschnittlich häufigen Blutergüssen oder Blutungen sowie roten oder violetten, flachen, stecknadelkopfgroßen Stellen unter der Haut oder starker Blässe

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

<http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Varivax aufzubewahren**

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht Einfrieren.

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

Der Impfstoff darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. 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 Varivax enthält**

**Der Wirkstoff ist:** lebendes, abgeschwächtes Varizella-Virus (Stamm Oka/Merck) (produziert in MRC-5 humanen diploiden Zellen).

Eine Impfdosis zu 0,5 ml des zubereiteten Impfstoffes enthält: mindestens 1.350 PFU (Plaue-bildende Einheiten) des Varizella-Virus (Stamm Oka/Merck).

#### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

##### **Pulver:**

Saccharose, hydrolysierte Gelatine, Harnstoff, Natriumchlorid, Natrium(L)-Glutamat, wasserfreies Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat und Kaliumchlorid.

Produktionsrückstände in Spuren: Neomycin.

**Lösungsmittel:** Wasser für Injektionszwecke

#### **Wie Varivax aussieht und Inhalt der Packung**

Der Impfstoff enthält ein weißes bis cremefarbenes Pulver in einer Durchstechflasche und ein klares farbloses flüssiges Lösungsmittel in einer Fertigspritze. Das Produkt ist in Packungsgrößen von 1 oder 10 Dosen erhältlich.

Das Lösungsmittel wird in einer Fertigspritze mit Wasser für Injektionszwecke mit befestigter Kanüle oder ohne Kanüle bereitgestellt. Die sekundäre Verpackung für die Präsentationsform ohne Kanüle kann auch 2 separate Kanülen enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien

E-Mail: msd-medizin@merck.com

Hersteller verantwortlich für Chargenfreigabe:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN, Haarlem

Niederlande

Z.Nr.: 2-00300

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

**VARIVAX**

Belgien; Dänemark; Deutschland; Estland; Finnland, Frankreich; Griechenland; Irland; Italien; Lettland; Litauen; Luxemburg; Malta; Norwegen; Österreich; Portugal; Schweden; Slowenien; Slowakei; Spanien; Ungarn; Vereinigtes Königreich; Zypern.

**PROVARIVAX**

Niederlande

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.**

---

**Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

## **Hinweise**

### ***Anleitung zur Aufbereitung des Impfstoffes***

Parenterale Arzneimittel sollen vor der Verabreichung visuell auf Fremdpartikel oder Verfärbungen untersucht werden.

Der rekonstituierte Impfstoff darf nicht verwendet werden, falls jegliche Fremdpartikel bemerkt werden oder es sich um keine klare, farblose bis hellgelbe Flüssigkeit handelt.

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Das Impfstoffpulver ist mit dem bereitgestellten Lösungsmittel zu rekonstituieren.

Den Präsentationsformen, welche eine Fertigspritze mit Lösungsmittel ohne Kanüle enthalten, können in der Verpackung zwei separate Kanülen beigelegt sein: Eine Kanüle wäre zur Rekonstitution und eine andere zur Injektion zu verwenden. Die Kanüle wird durch Drehen im Uhrzeigersinn angebracht, bis die Kanüle fest auf der Spritze sitzt.

Zur Zubereitung wird das in der Fertigspritze enthaltene Wasser für Injektionszwecke vollständig in die Durchstechflasche mit dem Impfstoffpulver gespritzt und anschließend durch vorsichtiges Schütteln gründlich gemischt. Nach dem Auflösen wird der gesamte Inhalt der Durchstechflasche wieder in die Fertigspritze zurückgezogen und intramuskulär oder subkutan injiziert.

Während der Zubereitung der Impfstofflösung ist ein Kontakt mit desinfizierenden Substanzen zu vermeiden.

Zur Auflösung des Impfstoffes darf ausschließlich das in der mitgelieferten Fertigspritze enthaltene Lösungsmittel verwendet werden, da dies frei von Konservierungsmitteln oder anderen antiviralen Substanzen ist, welche das Impfvirus inaktivieren könnten.

Für jeden Impfling muss eine separate, sterile Fertigspritze und Nadel verwendet werden, um die Übertragung von Krankheitserregern zu vermeiden.

**Der Impfstoff muss unmittelbar nach Zubereitung der Injektionssuspension verabreicht werden, um die Wirksamkeit zu gewährleisten.**

**Der Impfstoff ist zu verwerfen, wenn er nicht innerhalb von 30 Minuten nach der Zubereitung verwendet worden ist.**

**Bereits zubereiteter Impfstoff darf nicht eingefroren werden.**