

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Boostrix® Polio - Injektionssuspension in einer Fertigspritze**

Diphtherie-, Tetanus, Pertussis (azellulär) und inaktivierter Poliomyelitis - Impfstoff (adsorbiert, verminderter Antigengehalt)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor der Impfstoff Ihnen oder Ihrem Kind verabreicht wird, 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 oder Ihrem Kind persönlich verschrieben und darf daher nicht an Dritte weitergegeben werden.
- Wenn Sie oder Ihr Kind 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 Boostrix Polio und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Boostrix Polio beachten?
3. Wie ist Boostrix Polio anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Boostrix Polio aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Boostrix Polio ist ein Impfstoff, der bei Kindern ab dem vollendeten 3. Lebensjahr und bei Jugendlichen und Erwachsenen als Auffrischimpfung (Boosterimpfung) angewendet wird, um folgende vier Krankheiten zu vermeiden: Diphtherie, Tetanus (Wundstarrkrampf), Pertussis (Keuchhusten) und Poliomyelitis (Kinderlähmung). Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper einen Schutz (Antikörper) gegen diese Erkrankungen aufbauen lässt.

- **Diphtherie:** Diphtherie betrifft hauptsächlich die Atemwege und gelegentlich die Haut. Im Allgemeinen kommt es zu einer Entzündung (Schwellung) der Atemwege, die starke Beschwerden beim Atmen und in manchen Fällen auch Ersticken verursachen kann. Die Bakterien setzen außerdem ein Toxin (Gift) frei, das zu Nervenschäden, Herzproblemen und sogar zum Tod führen kann.
- **Tetanus (Wundstarrkrampf):** Tetanusbakterien gelangen durch Schnittverletzungen, Kratzer oder andere Wunden in den Körper. Besonders infektionsanfällige Wunden sind Verbrennungen, Knochenbrüche, tiefe Wunden oder durch Erde, Staub, Pferdemist/Dung oder Holzsplitter verunreinigte Wunden. Die Bakterien setzen ein Toxin (Gift) frei, das Muskelsteifigkeit, schmerzhafte Muskelkrämpfe und Krampfanfälle bis hin zum Tod verursachen kann. Die Muskelkrämpfe können so stark sein, dass sie Knochenbrüche der Wirbelsäule verursachen können.
- **Pertussis (Keuchhusten):** Pertussis ist eine hochinfektiöse Erkrankung. Die Krankheit betrifft die Atemwege und verursacht dabei schwere Hustenanfälle, die das normale Atmen beeinträchtigen können. Das Husten wird oft von einem „keuchenden“ Geräusch begleitet, daher auch die häufige Bezeichnung „Keuchhusten“. Der Husten kann 1 bis 2 Monate oder

länger anhalten. Pertussis kann auch zu Ohrinfektionen, lang andauernder Bronchitis, Lungenentzündung, Krampfanfällen und Hirnschäden bis hin zum Tod führen.

- **Poliomyelitis** (Kinderlähmung): Bei der Poliomyelitis, die auch einfach als „Polio“ bezeichnet wird, handelt es sich um eine Virusinfektion mit unterschiedlichen Erkrankungserscheinungen. Oft kommt es nur zu einer leichten Erkrankung, in manchen Fällen führt sie aber zu bleibenden Schäden oder auch zum Tod. In ihrer schwersten Verlaufsform verursacht die Poliomyelitis eine Muskellähmung, welche auch die Muskeln betrifft, die zum Atmen oder Gehen benötigt werden. Es bleiben möglicherweise schmerzhafte Veränderungen der betroffenen Gliedmaßen.

Keiner der in dem Impfstoff enthaltenen Bestandteile kann Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten oder Kinderlähmung verursachen.

Die Verabreichung von Boostrix Polio in der Schwangerschaft hilft Ihr Baby in den ersten Lebensmonaten gegen Keuchhusten zu schützen, bevor es die Grundimmunisierung erhält.

## **2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Anwendung von Boostrix Polio beachten?**

### **Boostrix Polio darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie oder Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf Boostrix Polio, auf einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder auf Neomycin oder Polymyxin (Antibiotika) oder Formaldehyd gezeigt haben oder hat. Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern.
- wenn Sie oder Ihr Kind früher bereits eine allergische Reaktion auf eine Impfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis (Keuchhusten) oder Poliomyelitis gezeigt haben oder hat.
- wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind innerhalb von sieben Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff gegen Pertussis (Keuchhusten) Störungen des Nervensystems (Enzephalopathie) aufgetreten sind.
- wenn Sie oder Ihr Kind eine vorübergehende Verminderung der Blutplättchen (wodurch sich das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse erhöht) oder Erkrankungen des Gehirns oder der Nerven nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff gegen Diphtherie und/oder Tetanus gezeigt haben oder hat.
- wenn Sie oder Ihr Kind eine schwere Infektion mit Fieber (über 38 °C) haben oder hat. Eine leichte Infektion dürfte zwar unproblematisch sein, Sie sollten aber zuerst mit dem Arzt darüber sprechen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Boostrix Polio Ihnen oder Ihrem Kind verabreicht wird.**

- wenn Sie oder Ihr Kind nach einer früheren Impfung mit Boostrix Polio oder einem anderen Impfstoff mit Pertussiskomponente irgendwelche Probleme hatten oder hatte, insbesondere:
  - Temperaturerhöhung ( $\geq 40$  °C) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
  - Kollaps oder schockähnlicher Zustand innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
  - anhaltendes Schreien über drei Stunden und länger innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
  - Krämpfe oder Krampfanfälle mit oder ohne Temperaturerhöhung innerhalb von drei Tagen nach der Impfung
- wenn Sie oder Ihr Kind an einer nicht diagnostizierten oder fortschreitenden Erkrankung des Gehirns oder an nicht kontrollierter Epilepsie leiden oder leidet. Sobald die Erkrankung unter Kontrolle gebracht wurde, sollte der Impfstoff verabreicht werden.
- wenn Sie oder Ihr Kind an einer Blutgerinnungsstörung leiden oder leidet oder leicht Blutergüsse bekommen oder bekommt.
- wenn Sie oder Ihr Kind zu Fieberkrämpfen neigen oder neigt oder diese in der Familie aufgetreten sind.

- wenn Sie oder Ihr Kind aus irgendwelchen Gründen (einschließlich einer HIV-Infektion) lang andauernde Probleme mit dem Immunsystem haben oder hat. Man kann Ihnen oder Ihrem Kind zwar Boostrix Polio verabreichen, jedoch kann der Schutz vor einer Infektion möglicherweise nicht so gut sein wie bei Kindern oder Erwachsenen mit einem unbeeinträchtigtem Immunsystem.

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 oder Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind oder ist.

Wie bei jedem Impfstoff kann es sein, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort aufgebaut wird.

### **Anwendung von Boostrix Polio zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Boostrix Polio kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Verschiedene Injektionsstellen sollten für jede Impfung gewählt werden.

Boostrix Polio wirkt möglicherweise nicht so gut, wenn Sie oder Ihr Kind Arzneimittel einnehmen oder einnimmt, die die Fähigkeit des Immunsystems verschlechtern, Infektionen zu bekämpfen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Verabreichung des Impfstoffes Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Boostrix Polio in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt wird mit Ihnen über den möglichen Nutzen und das mögliche Risiko einer Verabreichung von Boostrix Polio während der Stillzeit sprechen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass sich die Verabreichung von Boostrix Polio auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, auswirkt.

### **Boostrix Polio beinhaltet Neomycin und Polymyxin.**

Dieser Impfstoff enthält Neomycin und Polymyxin (Antibiotika). Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie/Ihr Kind früher bereits eine allergische Reaktion gegenüber diesen Bestandteilen gezeigt haben/hat.

### **Boostrix Polio beinhaltet Paraaminobenzoesäure, Phenylalanin, Natrium und Kalium.**

Boostrix Polio enthält Paraaminobenzoesäure, das allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 0,0298 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.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieser Impfstoff enthält Kalium, jedoch weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „kaliumfrei“.

### 3. Wie ist Boostrix Polio anzuwenden?

- Boostrix Polio wird als Injektion in den Muskel verabreicht.
- Der Impfstoff darf nie in ein Blutgefäß (intravasal) verabreicht werden.
- Sie/Ihr Kind erhalten/erhält eine einzige Boostrix Polio-Impfung.
- Ihr Arzt wird feststellen, ob Sie/Ihr Kind vorhergehende Impfungen gegen Diphtherie, Tetanus (Wundstarrkrampf), Pertussis (Keuchhusten) oder Polio erhalten haben/hat.
- Boostrix Polio kann bei Ihnen/Ihrem Kind auch zur Vorbeugung gegen Tetanus (Wundstarrkrampf) bei einer Verletzung geimpft werden, obwohl zusätzliche Vorkehrungen, wie beispielsweise das sorgfältige Verbinden der Wunde und/oder die Verabreichung von Tetanus-Antitoxin zur Verringerung des Risikos eines Ausbruchs der Erkrankung getroffen werden.
- Ihr Arzt wird Sie bezüglich einer Wiederholungsimpfung beraten.

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette im Impfpass dokumentiert werden.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wie bei allen Injektionsimpfstoffen können schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen) sehr selten (weniger als 1 Fall pro 10.000 verimpften Dosen) auftreten. Anzeichen hierfür können sein:

- Ausschlag, der jucken oder Blasen bilden kann
- **Schwellung der Augenpartie und des Gesichts**
- **Erschwertes Atmen oder Schlucken**
- Plötzlicher Blutdruckabfall und **Bewusstseinsverlust**

Solche Reaktionen erscheinen gewöhnlich noch bevor Sie die Arztpraxis verlassen. **Kontaktieren Sie in jedem Fall unverzüglich einen Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.**

Nebenwirkungen, die in klinischen Studien bei Kindern von vier bis acht Jahren auftraten

*Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):*

- Schmerzen, Rötung und/oder Schwellung an der Injektionsstelle
- Schläfrigkeit

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

- Fieber von oder höher als 37,5 °C (einschließlich Fieber gleich oder höher 39 °C)
- Bluten, Juckreiz und Verhärtung an der Injektionsstelle
- Große Schwellung der Gliedmaße, in die injiziert wurde
- Appetitverlust
- Reizbarkeit

- Kopfschmerzen

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

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Magenschmerzen
- Geschwollene Lymphdrüsen in Nacken, Achselhöhlen oder Lenden (Lymphadenopathie)
- Schlafstörungen
- Teilnahmslosigkeit
- Trockener Hals
- Müdigkeit

Coadministration mit Masern-, Mumps-, Röteln-Impfung (MMR) oder mit Masern-, Mumps-, Röteln- und Varizella-Impfung (MMRV) bei Kindern zwischen 3 und 6 Jahren:

In Studien, bei denen Boostrix Polio gleichzeitig mit MMR oder MMRV-Impfung verabreicht wurde, wurden Hautausschläge und Erkrankungen der oberen Atemwege (einschließlich Nasenrinnen und Rachenschmerzen sehr häufig berichtet. Fieber, Reizbarkeit, Müdigkeit, Appetitverlust und gastrointestinale Störungen (einschließlich Diarrhö und Erbrechen) wurden häufiger (sehr häufig) berichtet als in Studien, bei denen Boostrix Polio alleine verabreicht wurde.

Nebenwirkungen, die während klinischer Studien bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab einem Alter von zehn Jahren auftraten

*Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):*

- Schmerzen, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen

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

- Fieber 37,5 °C oder höher
- Blaue Flecken, Juckreiz, Verhärtung, Wärmegefühl oder Taubheit an der Injektionsstelle
- Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen

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

- Fieber höher als 39 °C
- Große Schwellung der Gliedmaße, in die injiziert wurde
- Kältegefühl
- Schmerzen
- Schwindel
- Gelenks- und Muskelschmerzen
- Juckreiz
- Herpes im Mund
- Geschwollene Lymphknoten in Hals, Achselhöhlen oder Lenden (Lymphadenopathie)
- Verminderter Appetit
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen oder Füßen (Parästhesie)
- Schläfrigkeit
- Asthma

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der routinemäßigen Anwendung von Boostrix Polio festgestellt und beziehen sich nicht auf eine spezielle Altersgruppe:

- Kollaps oder vorübergehende Bewusstlosigkeit
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Kehle, wodurch es zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen kommen kann (Angioödem).
- Krampfanfälle (mit oder ohne Fieber)

- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Unübliche Schwäche (Asthenia)

Zusätzlich traten folgende Nebenwirkungen während klinischer Studien mit Boostrix (GlaxoSmithKlines Impfstoff gegen Diphtherie, Tetanus und Pertussis) auf:

#### Nebenwirkungen bei Kindern von 4 bis 8 Jahren

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

- Aufmerksamkeitsstörungen
- tränende Augen mit juckenden und verkrusteten Augenlidern (Bindehautentzündung)
- Schmerzen

#### Nebenwirkungen bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 10 Jahren

*Sehr häufig (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können):*

- allgemeines Unwohlsein

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

- Häufig: harter Knoten oder Abszess an der Einstichstelle

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

- Infektion der oberen Atemwege
- Halsweh und Schluckbeschwerden (Pharyngitis)
- Ohnmachtsanfälle (Synkope)
- Husten
- Durchfall
- starkes Schwitzen (Hyperhydrose)
- Hautrötung
- Gelenks- und Muskelsteife
- grippeähnliche Symptome wie entzündeter Hals, rinnende Nase, Husten und Kältegefühl

Nach einer Impfung gegen Tetanus wurde sehr selten (in bis zu 1 pro 10.000 Impfdosen) über eine vorübergehende Nervenentzündung berichtet. Diese verursacht Schmerzen, Schwäche und Lähmungen der Extremitäten und breitet sich häufig bis zur Brust und zum Gesicht aus (Guillain-Barré-Syndrom).

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie oder Ihr Kind 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

## 5. Wie ist Boostrix Polio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Fertigspritze nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren. Durch Gefrieren wird der Impfstoff zerstört.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie oder Ihr Kind es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Boostrix Polio enthält

- Die Wirkstoffe sind:	
Diphtherietoxoid <sup>1</sup>	mindestens 2 Internationale Einheiten (I.E.) (2,5 Lf.)
Tetanustoxoid <sup>1</sup>	mindestens 20 Internationale Einheiten (I.E.) (5 Lf.)
Antigene von <i>Bordetella pertussis</i>	
Pertussistoxoid <sup>1</sup>	8 Mikrogramm
Filamentöses Hämagglutinin <sup>1</sup>	8 Mikrogramm
Pertactin <sup>1</sup>	2,5 Mikrogramm
Inaktiviertes Poliomyelitisvirus	
Typ 1 (Mahoney-Stamm) <sup>2</sup>	40 D-Antigeneinheiten
Typ 2 (MEF-1 Stamm) <sup>2</sup>	8 D-Antigeneinheiten
Typ 3 (Saukett- Stamm) <sup>2</sup>	32 D-Antigeneinheiten

<sup>1</sup> adsorbiert an wasserhaltiges Aluminiumhydroxid (Al(OH)<sub>3</sub>) und Aluminiumphosphat (AlPO<sub>4</sub>)

0,3 Milligramm Al<sup>3+</sup>  
0,2 Milligramm Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> vermehrt in VERO-Zellen

In diesem Impfstoff sind Aluminiumhydroxid und Aluminiumphosphat als Adjuvantien enthalten. Adjuvantien sind Substanzen, die bestimmten Impfstoffen zugesetzt werden, um die Schutzwirkung des Impfstoffes zu beschleunigen, zu verbessern und/oder zu verlängern.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Medium 199 (bestehend aus Aminosäuren (einschließlich Phenylalanin), Mineralsalzen (einschließlich Natrium und Kalium), Vitaminen (einschließlich Paraaminobenzoessäure) Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Boostrix Polio aussieht und Inhalt der Packung

Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Boostrix Polio ist eine weiße, leicht milchige Flüssigkeit, die in einer Fertigspritze (0,5 ml) enthalten ist.

Boostrix Polio ist in 1-Impfdosis Fertigspritze, mit oder ohne Nadel in Packungsgrößen zu 1 und 10 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien.

### Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals s. a., Rixensart, Belgien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

**Boostrix Polio:** België/Belgique/Belgien, България, Česká republika, Danmark, Deutschland, Eesti, Ελλάδα, España, Ísland, Latvija, Lietuva, Luxembourg/Luxemburg, Magyarország, Nederland, Norge, Österreich, Polska, Portugal, Slovenija, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige

**Boostrix Polio Lag:** Slovenská republika

**Boostrix Tetra:** France

**IPV-Boostrix:** Ireland, Malta

**Polio Boostrix:** Italia

**Boostrix-IPV:** România, Vereinigtes Königreich (Nordirland)

**Zulassungsnummer: 2-00302**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.**

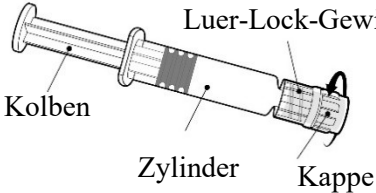
### Weitere Informationsquellen:

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der AGES Medizinmarktaufsicht verfügbar.

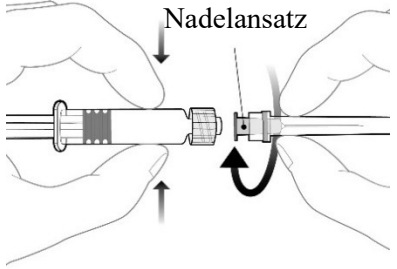
-----  
*Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:*

Vor Gebrauch ist der Impfstoff gut zu schütteln, bis eine homogene trüb-weiße Suspension entsteht. Der Impfstoff soll visuell auf etwaige Fremdpartikel und/oder Abweichungen im Aussehen untersucht werden. Gegebenenfalls darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

### Anleitung für die Fertigspritze:

	<p>Spritze beim Zylinder halten, nicht beim Kolben.</p> <p>Spritze öffnen, indem die Spritzenkappe gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.</p>
---	--



	<p>Um die Nadel zu fixieren, Nadelansatz an den Luer-Lock-Gewindeansatz anbringen und um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn drehen, bis man spürt, dass sie schließt.</p> <p>Spritzenkolben nicht komplett aus dem Spritzenzylinder ziehen. Sollte dies jedoch passieren, Impfstoff nicht verabreichen.</p>
---	---

#### Entsorgung:

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