Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Bexsero Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppe B (rDNA, Komponenten, adsorbiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel erhalten, 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 das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 BEXSERO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE ODER IHR KIND BEXSERO ERHALTEN?
3. WIE IST BEXSERO ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST BEXSERO AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST BEXSERO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Bexsero ist ein Impfstoff gegen Meningokokken der Gruppe B.

Bexsero enthält vier verschiedene Oberflächenbestandteile des Bakteriums *Neisseria meningitidis* Gruppe B.

Bexsero wird Personen ab einem Alter von 2 Monaten verabreicht und hilft, vor einer Erkrankung, die von dem Bakterium *Neisseria meningitidis* Gruppe B verursacht wird, zu schützen. Diese Bakterien können schwere, manchmal lebensbedrohliche Erkrankungen wie Meningitis (Hirnhaut- und Rückenmarksentzündung) oder Sepsis (Blutvergiftung) auslösen.

Der Impfstoff stimuliert spezifisch das natürliche Abwehrsystem des Körpers der geimpften Person, sodass ein Schutz vor der Erkrankung entsteht.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE ODER IHR KIND BEXSERO ERHALTEN?

Bexsero darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie oder Ihr Kind Bexsero erhalten,

- wenn Sie oder Ihr Kind unter einer schweren Infektion mit Fieber leiden. In diesem Fall wird die Impfung verschoben. Bei leichten Infekten, beispielsweise bei einer Erkältung, muss die Impfung nicht zwingend verschoben werden; Sie sollten jedoch zunächst mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sprechen.
- wenn Sie oder Ihr Kind unter Hämophilie oder anderen Problemen leiden, die dazu führen, dass das Blut nicht ausreichend gerinnen kann, wie beispielsweise bei einer Behandlung mit Blutverdünnern (Antikoagulanzien). Sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.
- wenn Sie oder Ihr Kind mit einem Arzneimittel behandelt werden, das den Teil des natürlichen Abwehrsystems des Körpers hemmt, der als Komplementaktivierung bezeichnet wird (z. B. Eculizumab). Auch wenn Sie oder Ihr Kind mit Bexsero geimpft wurden besteht bei Ihnen bzw. Ihrem Kind weiterhin ein erhöhtes Risiko einer von dem Bakterium *Neisseria meningitidis* Gruppe B verursachten Erkrankung.
- wenn Ihr Kind zu früh geboren wurde (vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche), insbesondere wenn Ihr Kind Atemprobleme hatte. In den ersten drei Tagen nach der Impfung können bei diesen Kindern Atempausen oder kurzzeitige Unregelmäßigkeiten in der Atmung häufiger auftreten und sie benötigen möglicherweise eine spezielle Überwachung.
- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen das Antibiotikum Kanamycin sind. Kanamycin ist, sofern überhaupt, nur in sehr geringen Mengen im Impfstoff vorhanden. Wenn bei Ihnen oder bei Ihrem Kind eine Allergie gegen Kanamycin vorliegen könnte, sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Bewusstlosigkeit, Schwäche oder andere stressbedingte Reaktionen können als Reaktion auf die Nadelinjektion auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls bei Ihnen bereits solche Reaktionen aufgetreten sind.

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Bexsero bei Personen über 50 Jahren vor. Es liegen begrenzte Daten über die Anwendung von Bexsero bei Patienten mit chronischen Erkrankungen oder mit geschwächtem Immunsystem vor. Wenn Sie oder Ihr Kind ein geschwächtes Immunsystem haben (beispielsweise durch die Anwendung von immunsuppressiven Arzneimitteln, durch eine HIV-Infektion oder durch erbliche Defekte des natürlichen Abwehrsystems des Körpers), ist die Wirksamkeit von Bexsero unter Umständen eingeschränkt.

Wie jeder Impfstoff kann auch Bexsero keinen uneingeschränkten Schutz für alle geimpften Personen bieten.

Anwendung von Bexsero zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, oder vor kurzem einen anderen Impfstoff erhalten haben.

Bexsero kann gleichzeitig mit den folgenden Impfstoff-Komponenten verabreicht werden: Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten (Pertussis), *Haemophilus influenzae* Typ B, Poliomyelitis (Kinderlähmung), Hepatitis B, Pneumokokken, Masern, Mumps, Röteln, Windpocken und Meningokokken der Gruppen A, C, W, Y. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen Impfstoffen muss Bexsero an einer separaten Injektionsstelle verabreicht werden.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal fordert Sie möglicherweise auf, Ihrem Kind zum Zeitpunkt der Impfung mit Bexsero und in der Zeit danach ein Arzneimittel zu verabreichen, das Fieber senkt. Dies hilft, einige Nebenwirkungen von Bexsero abzumildern.

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 von Bexsero Ihren Arzt um Rat. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen möglicherweise dennoch die Impfung mit Bexsero, wenn bei Ihnen das Risiko einer Meningokokkeninfektion besteht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bexsero hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Nach einer Impfung mit Bexsero können sich jedoch möglicherweise einige der unter Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“, genannten Nebenwirkungen vorübergehend auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken.

Bexsero enthält Natriumchlorid

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

3. WIE IST BEXSERO ANZUWENDEN?

Bexsero (0,5 ml) wird Ihnen oder Ihrem Kind von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Der Impfstoff wird in einen Muskel injiziert, bei Säuglingen meist in den Oberschenkel, bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen in den Oberarm.

Beachten Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals, damit Sie oder Ihr Kind die Impfserie vollständig abschließen.

Säuglinge im Alter von 2 bis 5 Monaten zum Zeitpunkt der ersten Dosis

Ihr Kind erhält eine anfängliche Impfserie mit zwei oder drei Injektionen, gefolgt von einer zusätzlichen Injektion (Auffrischimpfung).

- Die erste Injektion ist frühestens im Alter von 2 Monaten zu verabreichen.
- Wenn die anfängliche Impfserie mit drei Dosen verabreicht wird, muss zwischen den Injektionen ein Abstand von mindestens 1 Monat eingehalten werden.
- Wenn die anfängliche Impfserie mit zwei Dosen verabreicht wird, muss zwischen den Injektionen ein Abstand von mindestens 2 Monaten eingehalten werden.
- Eine Auffrischimpfung wird im Alter von 12 bis 15 Monaten im Abstand von mindestens 6 Monaten nach der letzten Injektion der anfänglichen Impfserie verabreicht. Im Fall einer Verzögerung sollte die Auffrischimpfung spätestens im Alter von 24 Monaten verabreicht werden.

Säuglinge im Alter von 6 bis 11 Monaten zum Zeitpunkt der ersten Dosis

Säuglinge im Alter von 6 bis 11 Monaten erhalten zwei Injektionen, gefolgt von einer zusätzlichen Injektion (Auffrischimpfung).

- Zwischen den Injektionen muss ein Abstand von mindestens 2 Monaten eingehalten werden.
- Eine Auffrischimpfung wird im zweiten Lebensjahr im Abstand von mindestens 2 Monaten nach der zweiten Injektion verabreicht.

Kinder im Alter von 12 bis 23 Monaten zum Zeitpunkt der ersten Dosis

Kinder im Alter von 12 bis 23 Monaten erhalten zwei Injektionen, gefolgt von einer zusätzlichen Injektion (Auffrischimpfung).

- Zwischen den Injektionen muss ein Abstand von mindestens 2 Monaten eingehalten werden.
- Eine Auffrischimpfung wird im Abstand von 12 bis 23 Monaten nach der zweiten Injektion verabreicht.

Kinder im Alter von 2 bis 10 Jahren zum Zeitpunkt der ersten Dosis

Kinder im Alter von 2 bis 10 Jahren erhalten zwei Injektionen.

- Zwischen den Injektionen muss ein Abstand von mindestens 1 Monat eingehalten werden.

Ihr Kind erhält möglicherweise eine zusätzliche Injektion (Auffrischimpfung).

Jugendliche ab 11 Jahren zum Zeitpunkt der ersten Dosis und Erwachsene

Jugendliche (ab 11 Jahren) und Erwachsene erhalten zwei Injektionen.

- Zwischen den Injektionen muss ein Abstand von mindestens 1 Monat eingehalten werden.

Sie erhalten möglicherweise eine zusätzliche Injektion (Auffrischimpfung).

Erwachsene über 50 Jahren

Für Erwachsene über 50 Jahren liegen keine Daten vor. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, ob es für Sie von Vorteil ist, Bexsero zu erhalten.

Wenn Sie weitere Fragen zu Bexsero haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Wenn Bexsero Ihnen oder Ihrem Kind verabreicht wird, können die folgenden, sehr häufigen Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Geimpften) auftreten (in allen Altersgruppen berichtet):

- Schmerzen/Druckschmerzen an der Injektionsstelle, Hautrötung an der Injektionsstelle, Hautschwellung an der Injektionsstelle, Hautverhärtung an der Injektionsstelle.

Nach der Verabreichung dieses Impfstoffes können außerdem die nachfolgenden Nebenwirkungen auftreten.

Säuglinge und Kinder (bis zum Alter von 10 Jahren)

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen): Fieber (≥ 38 °C), Appetitlosigkeit, Druckschmerzen an der Injektionsstelle (einschließlich erhebliche Druckschmerzen an der Injektionsstelle, durch die das Kind zu schreien/weinen beginnt, wenn die geimpfte Extremität bewegt wird), Gelenkschmerzen, Hautausschlag (Kinder von 12 bis 23 Monaten) (gelegentlich nach Auffrischimpfung), Schläfrigkeit, Reizbarkeit, ungewöhnliches Schreien/Weinen, Erbrechen (gelegentlich nach Auffrischimpfung), Durchfall, Kopfschmerzen.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen): Hautausschlag (bei Säuglingen und Kindern von 2 bis 10 Jahren).

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen): Hohes Fieber (≥ 40 °C), Krampfanfälle (einschließlich Fieberkrämpfe), trockene Haut, Blässe (selten nach Auffrischimpfung).

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Geimpften betreffen): Kawasaki-Syndrom mit Symptomen wie Fieber über einen Zeitraum von mehr als fünf Tagen, verbunden mit einem Hautausschlag am Rumpf, manchmal gefolgt von einer Schuppung der Haut an Händen und Fingern, vergrößerte Lymphknoten am Hals, Rötung der Augen, der Lippen, des Rachens und der Zunge. Juckender Hautausschlag, Hautausschlag.

Jugendliche (ab 11 Jahren) und Erwachsene

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen): Schmerzen an der Injektionsstelle mit daraus folgendem Unvermögen, alltägliche Aktivitäten auszuüben, Muskel- und Gelenkschmerzen, Übelkeit, allgemeines Unwohlsein, Kopfschmerzen.

Nebenwirkungen, die nach der Markteinführung beobachtet wurden, umfassen:

Lymphknotenschwellung.
Allergische Reaktionen, möglicherweise einhergehend mit ausgeprägter Schwellung der Lippen, des Mundes und des Rachens (was zu Schluckbeschwerden führen kann), Atembeschwerden mit Keuchen oder Husten, Hautausschlag, Bewusstseinsverlust und sehr niedrigem Blutdruck.
Kollaps (plötzliche Muskelerschlaffung), geringere Ansprechbarkeit als gewöhnlich oder Wahrnehmungseinschränkung, sowie Blässe oder bläuliche Verfärbung der Haut bei jungen Kindern.
Schwäche oder Bewusstlosigkeit.
Hautausschlag (bei Jugendlichen ab 11 Jahren und Erwachsenen).
Fieber (bei Jugendlichen ab 11 Jahren und Erwachsenen).
Reaktionen an der Injektionsstelle wie ausgedehnte Schwellung der Extremität, an der die Impfung vorgenommen wurde; Bläschen an der oder um die Injektionsstelle herum und Knötchen an der Injektionsstelle, die mehr als einen Monat bestehen bleiben können.
Vereinzelt wurde kurz nach der Impfung über Nackensteifheit oder eine unangenehme Lichtempfindlichkeit (Photophobie) berichtet, die auf eine Reizung der Hirnhäute hinweisen; diese Symptome waren mild ausgeprägt und vorübergehender Natur.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. WIE IST BEXSERO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Fertigspritze nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Bexsero enthält

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Wirkstoffe:

Rekombinantes NHBA-Fusionsprotein[1, 2, 3] von *Neisseria meningitidis* der Gruppe B	50 Mikrogramm
Rekombinantes NadA-Protein[1, 2, 3] von *Neisseria meningitidis* der Gruppe B	50 Mikrogramm
Rekombinantes fHbp-Fusionsprotein[1, 2, 3] von *Neisseria meningitidis* der Gruppe B	50 Mikrogramm
Vesikel der äußeren Membran (Outer Membrane Vesicle, OMV) von *Neisseria meningitidis* der Gruppe B, Stamm NZ98/254, gemessen als Menge des Gesamtproteins mit PorA P1.4[2]	25 Mikrogramm

1 in *E. coli*-Zellen mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt
2 an Aluminiumhydroxid (0,5 mg Al^{3+}) adsorbiert.
3 NHBA (Neisseria-Heparin-bindendes Antigen), NadA (Neisseria-Adhäsin A), fHbp (Faktor-H-bindendes Protein)

Sonstige Bestandteile:
Natriumchlorid, Histidin, Saccharose und Wasser für Injektionszwecke (weitere Informationen zu Natrium, siehe Abschnitt 2).

Wie Bexsero aussieht und Inhalt der Packung

Bexsero ist eine weiße, opaleszente Suspension.
Bexsero ist in einer Fertigspritze mit 1 Dosis mit oder ohne separate Kanülen/Nadeln erhältlich, Packungsgrößen zu 1 und 10.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GSK Vaccines S.r.l.
Via Fiorentina 1
53100 Siena
Italien.

Hersteller

GSK Vaccines S.r.l.
Bellaria-Rosia
53018 Sovicille (Siena)
Italien.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България
GSK Vaccines S.r.l.
Тел. +359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: +49 (0)89 36044 8701
de.impfservice@gsk.com

Eesti
GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska
GSK Vaccines S.r.l.
Tel.: +385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: +39 (0)45 7741 111

Κύπρος
GSK Vaccines S.r.l.
Τηλ: +357 80070017

Lietuva
GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország
GSK Vaccines S.r.l.
Tel.: +36 80088309

Malta
GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal
GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +40 800672524

Slovenija
GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +386 80688869

Slovenská republika
GSK Vaccines S.r.l.
Tel.: +421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija
GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)
GSK Vaccines S.r.l.
Tel: +44(0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2023 (V12).

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Beim Lagern kann sich eine feine, cremefarbene Ablagerung in der Fertigspritze mit der Suspension bilden.

Die Fertigspritze vor Gebrauch gut schütteln, bis eine homogene Suspension entstanden ist.

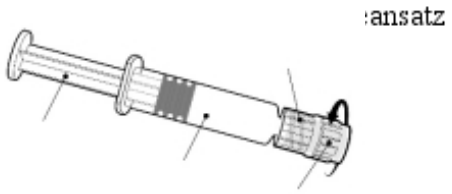
Den Impfstoff vor der Verabreichung auf sichtbare Schwebstoffe und Verfärbungen überprüfen. Werden Schwebstoffe und/oder Verfärbungen festgestellt, den Impfstoff nicht verabreichen. Falls zwei unterschiedlich lange Kanülen/Nadeln in der Packung enthalten sind, ist die für die intramuskuläre Verabreichung geeignete Kanüle/Nadel auszuwählen.

Nicht einfrieren.
Bexsero darf nicht mit anderen Impfstoffen in derselben Spritze gemischt werden.

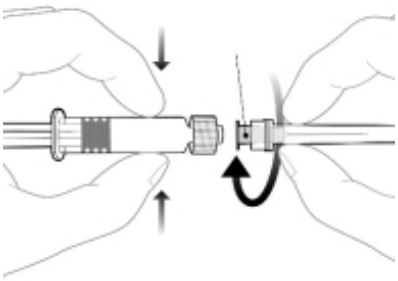
Falls die gleichzeitige Verabreichung von anderen Impfstoffen erforderlich ist, müssen die Impfstoffe an separaten Injektionsstellen verabreicht werden.

Der Impfstoff darf nur intramuskulär injiziert werden.

Anleitung für die Handhabung der Fertigspritze



Halten Sie die Spritze am Zylinder, nicht am Kolben.
Drehen Sie die Spritzenkappe entgegen dem Uhrzeigersinn ab.



Um die Nadel anzubringen, verbinden Sie den Nadelansatz mit dem Luer-Lock-Gewindeansatz und drehen Sie um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn, bis die Nadel spürbar einrastet.
Ziehen Sie den Spritzenkolben nicht aus dem Zylinder. Falls dies passiert, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

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

1

© Pharma.be