Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Varilrix, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze
Varizellen-Impfstoff (lebend)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es 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 VARILRIX VERABREICHT WIRD?
3. WIE WIRD VARILRIX VERABREICHT?
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 zur Anwendung bei Personen ab einem Alter von 12 Monaten zum Schutz vor Windpocken (Varicella). Unter bestimmten Umständen kann Varilrix auch an Säuglinge ab einem Alter von 9 Monaten verabreicht werden.

Eine Impfung innerhalb von 3 Tagen nach Kontakt zu einer Person mit Windpocken kann helfen, Windpocken zu verhindern oder die Schwere der Krankheit zu mindern.

Wie wirkt Varilrix ?
Wenn eine Person mit Varilrix geimpft wird, bildet das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper, um die Person vor einer Infektion durch das Windpocken-Virus (Varicella) zu schützen. Varilrix enthält abgeschwächte Viren, bei denen es sehr unwahrscheinlich ist, dass sie bei gesunden Personen Windpocken auslösen.

Wie alle Impfstoffe schützt Varilrix ggf. nicht alle Personen, die geimpft wurden, vollständig.

2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR VARILRIX VERABREICHT WIRD?

Varilrix darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind an einer Erkrankung (wie Blutkrankheiten, Krebs, einer Infektion mit dem Humanen Immunodefizienz-Virus (HIV) oder dem erworbenen Immundefizienz-Syndrom (AIDS)) leiden oder kürzlich Arzneimittel eingenommen haben oder noch einnehmen, die zu einer Schwächung des Immunsystems führen (ausgenommen sind niedrige Dosen von cortisonhaltigen Arzneimitteln zur Behandlung von Asthma oder als Ersatztherapie).
  Die Entscheidung, ob Sie oder Ihr Kind geimpft werden, hängt vom Ausmaß der Immunschwäche ab. Siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".
- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten Bestandteile dieses Impfstoffes sind. Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion gehören juckender Hautausschlag, Kurzatmigkeit und Schwellung des Gesichts oder der Zunge.
- wenn Sie oder Ihr Kind eine bekannte Allergie gegen Neomycin (einem Antibiotika-Wirkstoff) haben. Eine bekannte Kontaktdermatitis (Hautausschlag, der entsteht wenn die Haut in direktem Kontakt mit allergieauslösenden Stoffen wie Neomycin kommt) sollte kein Grund sein, nicht geimpft zu werden. Sprechen Sie aber zuerst mit Ihrem Arzt.
- wenn Sie oder Ihr Kind in der Vergangenheit eine allergische Reaktion auf einen Impfstoff gegen Windpocken erlitten haben.
- wenn Sie schwanger sind. Zusätzlich sollte nach der Impfung eine Schwangerschaft über einen Zeitraum von einem Monat verhindert werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie oder Ihr Kind mit Varilrix geimpft werden, wenn

- Sie oder Ihr Kind eine schwere Infektion mit einer hohen Temperatur haben. In diesem Fall ist es ggf. erforderlich, die Impfung bis zur Genesung zu verschieben. Eine leichte Infektion wie z. B. eine Erkältung sollte kein Aufschub der Impfung erforderlich sein. Sprechen Sie aber zuerst mit Ihrem Arzt.
- Sie oder Ihr Kind ein geschwächtes Immunsystem aufgrund von Erkrankungen (z. B. einer HIV-Infektion) und/oder Therapie haben oder Arzneimittel einnehmen werden, die zu einer Schwächung des Immunsystems führen. Sie oder Ihr Kind sollten engmaschig überwacht werden, da die Reaktionen auf die Impfstoffe ggf. nicht ausreichend, um einen Schutz vor der Erkrankung zu erzielen (siehe Abschnitt 2 „Varilrix darf nicht angewendet werden");
- Sie Blutungsstörungen haben oder leicht blaue Flecken 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 oder Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Wie bei anderen Impfstoffen kann es sein, dass auch Varilrix Sie oder Ihr Kind nicht vollständig vor einer Infektion mit Windpocken schützt. Bei Personen, die geimpft wurden und an Windpocken erkranken, ist die Erkrankung im Vergleich zu ungeimpften Personen, jedoch meist sehr mild.

In seltenen Fällen kann das abgeschwächte Impfvirus von einer geimpften Person auf andere übertragen werden. Dies ist normalerweise aufgetreten, wenn die geimpfte Person einige wunde Hautstellen oder Blasen hatte. Gesunde Personen, die auf diese Weise infiziert werden, bekommen in der Regel nur einen leichten Ausschlag, der nicht gesundheitsschädlich ist.

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

- Personen mit einem geschwächten Immunsystem;
- schwangere Frauen, die entweder noch nie an Windpocken erkrant waren oder die nicht gegen Windpocken geimpft sind,
- Neugeborene von Müttern, die entweder noch nie an Windpocken erkrankt waren oder die nicht gegen Windpocken geimpft sind.

Anwendung von Varilrix **zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Impfstoffe und/oder Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Impfstoffe und/oder Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind ein Hauttest auf eine mögliche Tuberkulose geplant ist. Wenn dieser Test innerhalb von 6 Wochen nach Erhalt von Varilrix durchgeführt wird, könnte das Ergebnis unter Umständen nicht zuverlässig sein.

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

Die Anwendung von Aspirin oder anderen Salicylaten (eine Substanz die in einigen Arzneimitteln zur Fiebersenkung und Schmerzlinderung enthalten sind) sollte bis zu 6 Wochen nach der Impfung mit Varilrix vermieden werden, da dies zu einer schweren Erkrankung namens Reye-Syndrom führen kann, die alle Körperorgane betreffen kann.

Varilrix kann gleichzeitig mit anderen Impfstoffen verabreicht werden. Für jeden Impfstoff wird eine andere Injektionsstelle verwendet.

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 müssen 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. Jedoch können einige der in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich? " genannten Wirkungen die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinträchtigen.

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 dieser Impfstoff nicht erhalten, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

3. WIE WIRD VARILRIX VERABREICHT?

Varilrix wird unter die Haut oder in den Muskel injiziert, entweder im Oberarm oder am äußeren Oberschenkel.

Personen ab einem Alter von 12 Monaten sollten 2 Dosen Varilrix verabreicht werden, mit einem Abstand von mindestens 6 Wochen zwischen den Dosen. Auf keinen Fall sollte der Abstand zwischen der ersten und zweiten Dosis weniger als 4 Wochen betragen.

Unter bestimmten Umständen kann die erste Dosis von Varilrix an Säuglinge ab einem Alter von 9 bis 11 Monaten verabreicht werden. In diesen Fällen werden zwei Dosen benötigt, die in einem Abstand von mindestens 3 Monaten verabreicht werden sollten.

Personen mit einem Risiko für eine schwere Windpocken-Infektion, wie z. B. Patienten, die eine Krebsbehandlung erhalten, können zusätzliche Dosen erhalten. Auf keinen Fall sollte der Abstand zwischen der ersten und zweiten Dosis weniger als 4 Wochen betragen.

Der angemessene Zeitpunkt und die Anzahl der Dosen werden von Ihrem Arzt auf Grundlage entsprechender offizieller Empfehlungen festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Varilrix erhalten haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Varilrix erhalten haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Eine Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, da der Impfstoff in einer Einzeldosis-Durchstechflasche bereitgestellt und von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht wird. Es wurden wenige Fälle von versehentlicher Verabreichung berichtet und nur bei einigen von ihnen wurden abnormale Benommenheit und Anfälle (Krampfanfälle) berichtet.

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Dosis Varilrix vergessen wurde
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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können nach Verabreichung dieses Impfstoffes auftreten:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Hautausschlag (wunde Hautstellen und/oder Blasen); Schwellung an der Injektionsstelle*; Fieber von 38 °C oder höher (rektal gemessen)*.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Infektionen der oberen Atemwege; Halsschmerzen und Beschwerden beim Schlucken (Pharingitis); Geschwollene Lymphknoten; Reizbarkeit; Kopfschmerzen; Benommenheit; Husten; Juckende, laufende oder verstopfte Nase, Niesen (Rhinitis); Übelkeit; Erbrechen; Windpocken-ähnlicher Hautausschlag; Juckreiz; Gelenkschmerz; Muskelschmerz; Fieber über 39,5 °C (rektal gemessen); Energiemangel (Müdigkeit); Allgemeines Unwohlsein.

Selten (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen): Augenentzündung (Konjunktivitis); Bauchschmerz; Durchfall (Diarrhö); Juckender Ausschlag mit Erhebungen (Nesselsucht).

* Schwellung an der Injektionsstelle und Fieber können sehr häufig bei Jugendlichen und Erwachsenen auftreten. Eine Schwellung kann auch sehr häufig nach der zweiten Dosis bei Kindern unter 13 Jahren auftreten.

Nach der Marktzulassung von Varilrix wurden die folgenden Nebenwirkungen einige Male 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.
- Infektionen oder Entzündungen des Rückenmarks und der peripheren Nerven was zu vorübergehenden Schwierigkeiten beim Gehen (Unsicherheit) und/oder vorübergehendem Verlust der Kontrolle über Körperbewegungen führt.
- Schlaganfall (Schädigung des Gehirns durch Unterbrechung seiner Blutversorgung).
- Anfälle oder Krampfanfälle.
- Gürtelrose (Herpes zoster).
- Punktförmige oder kleine fleckförmige Blutungen oder größere Neigung zur Entstehung blauer Flecken als üblich aufgrund eines Absinkens der Blutplättchenzahl
- Allergische Reaktionen. Hautausschläge, die jucken und/oder bläschenförmig sein können, Schwellung der Augen und des Gesichts, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken, plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstlosigkeit. Derartige Reaktionen können vor dem Verlassen der Arztpraxis auftreten. Wenn Sie oder Ihr Kind eines dieser Symptome zeigen, sollten Sie dringend einen Arzt aufsuchen.
- Entzündung, Verengung oder Blockierung von Blutgefäßen. Dies kann ungewöhnlichen Blutungen oder blauen Flecken unter der Haut (Purpura Schönlein-Henoch) oder Fieber umfassen, das länger als fünf Tage anhält, verbunden mit einem Hautausschlag am Rumpf, manchmal gefolgt von Hautablösung an den Händen oder Fingern, gerötete Augen, Lippen, Hals und Zunge (Kawasaki-Syndrom) einhergehen.
- Erythema multiforme (Symptome sind rote, oft juckende wunde Hautstellen, ähnlich dem Masern-Ausschlag, beginnend an den Extremitäten und manchmal im Gesicht und am übrigen Körper).

Meldung von Nebenwirkungen
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.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

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

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder
Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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 angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Kühl aufbewahren und transportieren (2°C - 8°C)

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

Nach der Rekonstitution sollte der Impfstoff umgehend verwendet werden.
Wenn dies nicht möglich ist, muss er bei Raumtemperatur (25 °C) aufbewahrt und innerhalb von 90 Minuten nach der Rekonstitution verwendet oder er muss im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) aufbewahrt und innerhalb von 8 Stunden nach der Rekonstitution verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 Varilrix enthält

Der Wirkstoff ist: attenuierten Varizellen-Lebendvirus (Stamm Oka, hergestellt in humanen diploiden MRC-5-Zellen). Jede 0,5-ml-Dosis des rekonstituierten Impfstoffs enthält nicht weniger als $10^{3,3}$ PBE (Plaque-bildende Einheiten) des Varicella-Virus

Die sonstigen Bestandteile sind:
Pulver: Aminosäuren (mit Phenylalanin und Prolin), wasserfreie Laktose, Sorbitol (E 420), Mannitol (E 421)
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 wird als ein leicht cremefarbenes bis gelbliches oder rosafarbenes Pulver bereitgestellt. Das Lösungsmittel ist eine klare und farblose Lösung.

Varilrix besteht aus:

- Pulver für 1 Dosis in einer Durchstechflasche aus Glas
- Lösungsmittel für 1 Dosis in einer Fertigspritze

Packungsgrößen zu 1 oder 10; mit 1 oder 2 getrennten Nadeln oder ohne Nadeln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l’Institut 89, B 1330 – Rixensart, Belgien

Hersteller: GlaxoSmithKline Biologicals SA, Rue de l’Institut 89, B 1330 – Rixensart, Belgien

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

Belgien/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 10 85 52 00

Abgabeart
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern:
Belgien: BE129026
Luxembourg: 2006018346

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

Mitgliedsstaat	Name
Österreich, Belgien, Zypern, Tschechien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden	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 genehmigt im 04/2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Impfstoff sind auf den Internetseiten von: *Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte* (http://www.fagg-afmps.be/en/) verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten angemessene medizinische Behandlung und Überwachung sofort verfügbar sein , falls nach Verabreichung des Impfstoffs ein seltenes anaphylaktisches Ereignis auftritt.

Alkohol und andere Desinfektionsmittel müssen vor der Injektion des Impfstoffs auf der Haut verdunsten, da diese Mittel die attenuierten Viren im Impfstoff inaktivieren können.

Varilrix darf nicht intravaskulär oder intradermal verabreicht werden.

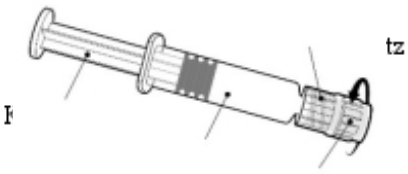
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf Varilrix nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Das Lösungsmittel und der rekonstituierte Impfstoff sollten vor der Rekonstitution oder der Verabreichung visuell überprüft werden. Aufgrund geringfügiger Schwankungen des pH-Werts kann die Farbe des rekonstituierten Impfstoffs von hellem Pfirsich bis Pink variieren. **Es kann durchsichtige produktbezogene Partikel enthalten.** Dies ist normal und hat keine Auswirkungen auf die Wirksamkeit des Impfstoffs.

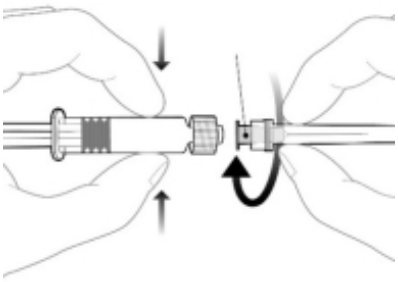
Der Impfstoff darf nicht verabreicht werden, wenn er eine andere Färbung aufweist oder andere Partikel enthält.

Der Impfstoff muss rekonstituiert werden, indem der gesamte Inhalt der Fertigspritze mit Lösungsmittel unter Verwendung einer geeigneten Nadel (21G bis 25G) in die Durchstechflasche mit dem Pulver gegeben wird.

Zum Anbringen der Nadel an der Spritze, die Anweisungen sorgfältig lesen.



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.
Die Nadel in einer Achse mit der Spritze halten. Andernfalls kann es zu Verdrehung und Undichtigkeit des Luer-Lock-Gewindeansatz kommen.
Wenn sich der Luer-Lock-Gewindeansatz beim Zusammensetzen der Spritze löst, sollte eine neue Impfstoffdosis (neue Spritze und Durchstechflasche) verwendet werden.
Den Impfstoff wie nachfolgend beschrieben auflösen.
Ziehen Sie den Spritzenkolben nicht aus dem Zylinder. Falls dies passiert, darf der Impfstoff nicht verabreicht werden.

1. Das Lösungsmittel zum Pulver hinzufügen. Schütteln Sie gründlich, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat.

2. Den gesamten Inhalt der Durchstechflasche aufziehen.

3. Zur Verabreichung des Impfstoffes muss eine neue Nadel verwendet werden. Die Nadel von der Spritze abschrauben und die Injektionsnadel durch Wiederholung der oben genannten Schritte anbringen.

Nach der Rekonstitution sollte der Impfstoff umgehend verwendet werden. Wenn dies nicht möglich ist, muss er bei Raumtemperatur (25 °C) aufbewahrt und innerhalb von 90 Minuten nach der Rekonstitution verwendet oder er muss im Kühlschrank (2 °C bis 8 °C) aufbewahrt und innerhalb von 8 Stunden nach der Rekonstitution verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel und Abfall müssen gemäß den örtlichen Anforderungen entsorgt werden.

© Pharma.be