

## FACHINFORMATION

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

dT-reduct „Mérieux“ – Injektionssuspension in einer Fertigspritze

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Diphtherie-Tetanus-Impfstoff (adsorbiert, reduzierter Antigengehalt)

Eine Impfdosis (0,5 ml Injektionssuspension) enthält:

Gereinigtes Diphtherie-Toxoid	mind. 2 I. E.*
Gereinigtes Tetanus-Toxoid	mind. 20 I. E.*
Adsorbiert an Aluminiumhydroxid (ausgedrückt als Al <sup>3+</sup> )	0,6 mg
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung	
Natrium	weniger als 23 mg
Kalium	weniger als 39 mg

\* I. E. = Internationale Einheiten, als untere Vertrauensgrenze ( $p = 0,95$ ) der nach der Methode der Ph. Eur. ermittelten Wirksamkeit.

dT-reduct „Mérieux“ kann Spuren von Formaldehyd enthalten, das während des Herstellungsprozesses verwendet wird (siehe Abschnitt 4.3).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Weißlich trübe Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

dT-reduct „Mérieux“ (Td) wird zur aktiven Immunisierung gegen Tetanus und Diphtherie bei Personen ab dem vollendeten 6. Lebensjahr angewendet.

Die Anwendung dieses Impfstoffes sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

#### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

Die Dosierung beträgt 0,5 ml für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab dem vollendeten 6. Lebensjahr.

### *Grundimmunisierung von ungeimpften Personen ab dem vollendeten 6. Lebensjahr*

Die Grundimmunisierung besteht aus 3 Teilimpfungen zu je 0,5 ml. 2 Teilimpfungen werden im Abstand von 1 Monat, die dritte Teilimpfung 6–12 Monate nach der zweiten Teilimpfung verabreicht.

### *Auffrischungsimpfung von zuvor geimpften Personen*

Die Auffrischungsimpfung gegen Tetanus und Diphtherie sollte auf der Grundlage der offiziellen Empfehlungen bezüglich Art des tetanus- und diphtheriehaltigen Impfstoffs und Zeit seit der letzten Impfung erfolgen.

Die Auffrischungsimpfung mit dT-reduct „Mérieux“ besteht aus einer Dosis zu 0,5 ml (siehe Abschnitt 5.1).

Bei Erwachsenen, die bereits geimpft wurden und bei denen eine erhebliche Verzögerung seit der letzten Tetanus-Diphtherie-Impfung vorliegt, kann bei einigen Personen eine zweite Auffrischungsdosis (0,5 ml) mindestens einen Monat nach der ersten Auffrischungsdosis erforderlich sein (siehe Abschnitt 5.1). Die Entscheidung für eine zweite Auffrischungsimpfung soll basierend auf der Bestimmung der nach der ersten Auffrischungsdosis erreichten Antikörper (serologische Untersuchung) erfolgen.

### *Postexpositionsprophylaxe von Tetanus*

Zur Postexpositionsprophylaxe von Tetanus kann dT-reduct „Mérieux“ allein oder gleichzeitig mit Tetanus-Immunglobulin verwendet werden.

Im Verletzungsfall ist je nach Impfstatus der Person und nach den offiziellen Empfehlungen vorzugehen.

### *Kinder und Jugendliche*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von dT-reduct „Mérieux“ bei Kindern unter 6 Jahren wurde nicht nachgewiesen.

### Art der Anwendung

dT-reduct „Mérieux“ sollte intramuskulär verabreicht werden. Die bevorzugte Injektionsstelle ist der Deltoidmuskel.

**dT-reduct „Mérieux“ darf nicht intradermal oder intravasal verabreicht werden.**

Hinweise zur Handhabung siehe Abschnitt 6.6.

### **4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder den möglichen Produktionsrückstand Formaldehyd.
- Allergische Reaktionen oder neurologische Funktionsstörungen nach einer früheren Verabreichung eines Impfstoffs mit den gleichen Antigenkomponenten.
- Für die Impfung im Verletzungsfall bestehen in der Regel keine Gegenanzeigen, außer im Falle einer schweren Allergie.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen injizierbaren Impfungen müssen für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Impfung geeignete medizinische Behandlungsmittel zur Akutbehandlung bereitstehen und eine angemessene Überwachung durchgeführt werden.

Um den Schweregrad von Nebenwirkungen zu verringern, soll die Verabreichung an Personen, die eine vollständige Grundimmunisierung oder eine Auffrischungsimpfung innerhalb der letzten 5 Jahre erhalten haben, nicht erfolgen.

Wie bei anderen intramuskulären Injektionen sollte der Impfstoff bei Personen, die eine Therapie mit Antikoagulanzen erhalten, oder bei Personen mit Thrombozytopenie oder einer Gerinnungsstörung (z. B. Hämophilie) mit Vorsicht verabreicht werden, da bei diesen Personen nach einer intramuskulären Verabreichung Blutungen oder Blutergüsse auftreten können.

Die Impfung sollte bei Personen mit akuter, schwerer, fieberhafter Erkrankung oder akuter Infektion verschoben werden, außer im Verletzungsfall mit einer tetanusgefährdeten Wunde. Das Vorliegen einer geringfügigen Infektion und/oder leichtem Fieber sollte die Impfung nicht verzögern.

Wenn nach einer früheren Verabreichung eines tetanushaltigen Impfstoffs ein Guillain-Barré-Syndrom oder eine Plexus-brachialis-Neuritis aufgetreten ist, sollte vor der Verabreichung eines Tetanus-Toxoid-haltigen Impfstoffes eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen.

Die Immunogenität des Impfstoffs kann bei Patienten mit immunsuppressiver Therapie oder Immunschwäche eingeschränkt sein. In diesen Fällen soll die Impfung zurückgestellt werden, bis die Therapie beendet oder der Titer dieser Patienten überprüft wird. Trotzdem wird bei Personen mit chronischer Immunschwächekrankheit, wie z. B. HIV-Infektion, die Impfung empfohlen, wenn die Pathologie eine reduzierte Induktion der Antikörper-Antwort erlaubt.

Eine Synkope kann nach oder sogar vor der Verabreichung von injizierbaren Impfstoffen, einschließlich dT-reduct „Mérieux“, auftreten. Es sollten Vorkehrungen zur Verhinderung von Sturzverletzungen und zum Umgang mit synkopischen Reaktionen getroffen werden.

Wie bei allen Impfstoffen sind nach Impfung mit dT-reduct „Mérieux“ möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig geschützt.

dT-reduct „Mérieux“ enthält weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium und weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei“ und „natriumfrei“.

Rückverfolgbarkeit:

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

#### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Verabreichung von dT-reduct „Mérieux“ mit inaktiviertem Polio-Impfstoff oder Tetanus-Immunglobulin zeigte keine klinisch relevante Beeinflussung.

Im Falle einer gleichzeitigen Verabreichung müssen unterschiedliche Injektionsstellen und vorzugsweise unterschiedliche Gliedmaßen verwendet werden.

Interferenzen von dT-reduct „Mérieux“ mit labortechnischen und/oder diagnostischen Tests wurden nicht untersucht.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Die Auswirkungen von dT-reduct „Mérieux“ auf die embryo-fetale Entwicklung wurde nicht untersucht. Nach Verabreichung von Impfstoffen mit Diphtherie- oder Tetanustoxoiden an schwangere Frauen wurden bislang keine teratogenen Effekte beobachtet.

dT-reduct „Mérieux“ sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter die potenziellen Risiken, einschließlich der Risiken für den Fetus, überwiegt.

### Stillzeit

Die Auswirkungen einer Impfung von Müttern auf deren gestillte Kinder wurden nicht untersucht. dT-reduct „Mérieux“ sollte während der Stillzeit nur angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen die potenziellen Risiken überwiegt.

### Fertilität

Es liegen keine Daten zur Auswirkung auf die Fertilität vor.

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

dT-reduct „Mérieux“ hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## 4.8 Nebenwirkungen

Bei Erwachsenen wurde die Sicherheit von dT-reduct „Mérieux“ in einer kontrollierten, randomisierten, doppelblinden klinischen Studie mit 252 Teilnehmern im Alter von 18 bis 49 Jahren untersucht. Die Teilnehmer erhielten eine Dosis dT-reduct „Mérieux“ und zeitgleich eine Dosis inaktivierten Polio-Impfstoff (IPV).

An der Injektionsstelle war Schmerz die häufigste Nebenwirkung; die meisten Reaktionen an der Injektionsstelle traten innerhalb von 3 Tagen nach Impfung auf. Die häufigsten systemischen Nebenwirkungen waren Kopfschmerz, Durchfall, Fieber  $\geq 38$  °C und Übelkeit/Erbrechen.

### Kinder und Jugendliche

Bei Jugendlichen wurde die Sicherheit von dT-reduct „Mérieux“ in zwei Studien untersucht, in denen 1.000 Jugendliche im Alter von 13 bis 17 Jahren eine Dosis von dT-reduct „Mérieux“ mit oder ohne gleichzeitigen Meningokokken-C-Impfstoff erhielten. Das Sicherheitsprofil von dT-reduct „Mérieux“ bei Jugendlichen im Alter von 13 bis 17 Jahren war im Allgemeinen ähnlich wie das bei Erwachsenen. Kopfschmerzen, Krankheitsgefühl sowie Rötung und Ödem an der Injektionsstelle traten bei Jugendlichen im Alter von 13 bis 17 Jahren sehr häufig auf.

Bei Kindern wurde die Sicherheit von dT-reduct „Mérieux“ in einer kontrollierten, randomisierten, offenen klinischen Studie untersucht, in der 151 Kinder im Alter von 6 bis 9 Jahren eine Dosis von dT-reduct „Mérieux“ erhielten. Das Sicherheitsprofil von dT-reduct „Mérieux“ bei Kindern im Alter von 6 bis 9 Jahren war im Allgemeinen ähnlich wie das bei Erwachsenen. Rötung und Verhärtung an der Injektionsstelle waren bei Kindern im Alter von 6 bis 9 Jahren sehr häufig.

### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nach MedDRA-Systemorganklassen unter den folgenden Häufigkeitsdefinitionen aufgelistet:

Sehr häufig:	( $\geq 1/10$ )
Häufig:	( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )
Gelegentlich:	( $\geq 1/1.000$ , $< 1/100$ )
Selten:	( $\geq 1/10.000$ , $< 1/1.000$ )
Sehr selten:	( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In der nachfolgenden Tabelle sind die Nebenwirkungen aus den oben genannten klinischen Studien aufgeführt sowie Nebenwirkungen, die seit der Markteinführung von dT-reduct „Mérieux“ spontan gemeldet wurden (Post-Marketing-Beobachtung).

**Tabelle 1: Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen aus klinischen Studien und Post-Marketing-Beobachtung nach Verabreichung von dT-reduct „Mérieux“ bei Personen ab dem vollendeten 6. Lebensjahr**

Systemorganklasse	Nebenwirkung	Häufigkeit
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Lymphadenopathie	Nicht bekannt*
Erkrankungen des Immunsystems	Allergische Reaktionen vom Typ I/anaphylaktische Reaktionen, wie z. B. Gesichtsodem, Angioödem und Quincke-Ödem	Nicht bekannt*
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerz <sup>1</sup>	Sehr häufig
	Krankheitsgefühl <sup>2, 3</sup>	Sehr häufig
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Vertigo	Häufig
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit/Erbrechen, Durchfall	Häufig
Gefäßerkrankungen	Hypotonie (im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen vom Typ I)	Nicht bekannt*
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Allergieähnliche Symptome wie genereller Pruritus, Urtikaria oder Ödem	Nicht bekannt*
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Myalgie, Arthralgie	Gelegentlich
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort <sup>4</sup>	Schmerz an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle <sup>1, 5</sup> , Knötchen an der Injektionsstelle, Verhärtung an der Injektionsstelle <sup>5</sup>	Sehr häufig
	Fieber (über 38,0 °C), Ausschlag an der Injektionsstelle, Ödem an der Injektionsstelle	Häufig
	Ermüdung	Gelegentlich
	Aseptischer Abszess an der Injektionsstelle	Nicht bekannt*

\*Da Nebenwirkungen aus Post-Marketing-Beobachtungen aus einer Gesamtgruppe unbekannter Größe spontan berichtet wurden, ist es nicht möglich, ihre Häufigkeit verlässlich zu bestimmen. Daher wurde allen Nebenwirkungen aus der Post-Marketing-Beobachtung die Häufigkeitskategorie „Nicht bekannt“ zugeordnet.

<sup>1</sup>Häufig bei Kindern im Alter von 6 bis 9 Jahren und bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

<sup>2</sup>Gelegentlich bei Kindern von 6 bis 9 Jahren und bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

<sup>3</sup>Innerhalb von 15 Minuten nach der Impfung.

<sup>4</sup>Beschwerden am Verabreichungsort können innerhalb von 48 Stunden auftreten und dauern 1–2 Tage an. Die Dauer und Schwere dieser lokalen Phänomene könnten vom Verabreichungsort und der Anzahl der zuvor erhaltenen Dosen beeinflusst werden.

<sup>5</sup>Häufig bei Personen ab 13 Jahren.

All diese Reaktionen wurden häufiger bei hyperimmunisierten Personen beobachtet, besonders im Falle von zu häufigen Auffrischungsimpfungen.

Bei Erwachsenen, die bereits geimpft waren und bei denen eine erhebliche Verzögerung seit der letzten Tetanus-Diphtherie-Impfung vorlag, wurde keine Erhöhung der Reaktogenität nach einer zweiten Dosis des Td-IPV-Impfstoffs (der den gleichen Gehalt an Diphtherie- und Tetanus-Antigenen enthält wie dT-reduct „Mérieux“) beobachtet, die einen Monat nach der ersten Dosis verabreicht wurde (siehe Abschnitt 5.1).

#### Mögliche Nebenwirkungen

(d. h. Nebenwirkungen, die bei anderen Impfstoffen berichtet wurden, welche eine oder mehr der Antigenbestandteile von dT-reduct „Mérieux“ enthielten, und nicht direkt bei dT-reduct „Mérieux“):

Brachial-Neuritis und Guillain-Barré-Syndrom wurden nach der Verabreichung von Tetanus-Toxoid-haltigen Impfungen berichtet.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
Österreich  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>*

anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Tetanus-Impfstoffe; Tetanus-Toxoid, Kombinationen mit Diphtherie-Toxoid, ATC-Code: J07AM51.

Anti-Diphtherie- und Anti-Tetanus-Antikörpertiter  $> 0,01$  I. E./ml werden als Mindestwerte für ein gewisses Maß an Schutz angesehen, während Antikörpertiter  $> 0,1$  I. E./ml als schützend gelten.

Die Immunantworten auf dT-reduct „Mérieux“ wurden in klinischen Studien an Teilnehmern unterschiedlichen Alters mit unterschiedlicher Impfhistorie untersucht. Die beobachteten Immunantworten einen Monat nach der Impfung mit dT-reduct „Mérieux“ sind in der folgenden Tabelle dargestellt.

**Tabelle 2: Immunantworten bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen einen Monat nach der Verabreichung einer Auffrischungsimpfung mit dT-reduct „Mérieux“**

Antikörper	Kriterien	Kinder (6–11 Jahre) N = 142 <sup>a</sup>	Jugendliche (12–17 Jahre) N = 964 <sup>b</sup>	Erwachsene (≥ 18 Jahre) N = 686 <sup>c</sup>
Diphtherie (I. E./ml)	≥ 0,1	100 %	99–100 %	91,5–99,2 %
	≥ 0,01	100 %	NA	92–99,6 %
Tetanus (I. E./ml)	≥ 0,1	100 %	99–100 %	99–100 %
	≥ 0,01	100 %	NA	99–100 %

I. E.: Internationale Einheiten; N: Anzahl der Teilnehmer, die dT-reduct „Mérieux“ erhielten und bei denen die Immunogenität ausgewertet wurde; NA: nicht zutreffend.

<sup>a</sup>dT-reduct „Mérieux“ allein verabreicht, Zeit seit der letzten Tetanus-Diphtherie-Impfung mindestens 5 Jahre.

<sup>b</sup>dT-reduct „Mérieux“ allein oder gleichzeitig mit Meningokokken-C-Impfstoff verabreicht, Zeit seit der letzten Tetanus-Diphtherie-Impfung mindestens 2 Jahre.

<sup>c</sup>dT-reduct „Mérieux“ allein oder gleichzeitig mit IPV-Impfstoff verabreicht, Zeit seit der letzten Tetanus-Diphtherie-Impfung 5 bis 20 Jahre.

Die Immunität wird in den Tagen (5 bis 7 Tage) nach der Auffrischungsimpfung verstärkt und hält, wie allgemein angenommen, 5 bis 10 Jahre lang an.

#### *Persistenz der Immunantwort bei Erwachsenen*

Die Persistenz der Immunantwort nach Verabreichung von dT-reduct „Mérieux“ bei Erwachsenen wurde nicht untersucht.

Nach Verabreichung von Td-IPV (mit dem gleichen Gehalt an Diphtherie- und Tetanus-Antigenen wie das dT-reduct „Mérieux“) als Auffrischungsimpfung bei Erwachsenen (im Alter von 18,5 bis 57 Jahren und 5 bis 20 Jahre seit der letzten Tetanus-Diphtherie-Poliomyelitis-Auffrischungsimpfung, N = 131) hat sich gezeigt, dass die Immunantwort gegen Tetanus und Diphtherie zwei Jahre nach der Impfung anhält, wobei Anti-Tetanus-Antikörperwerte  $\geq 0,1$  I. E./ml bzw.  $\geq 1$  I. E./ml (Langzeitschutz) bei 100 % bzw. 80,7 % der Teilnehmer und Anti-Diphtherie-Antikörperwerte  $\geq 0,1$  I. E./ml bzw.  $\geq 1$  I. E./ml bei 94,7 % bzw. 49,1 % der Teilnehmer beobachtet wurden.

#### *Persistenz der Immunantwort bei Kindern*

Die Persistenz der Immunantwort nach Verabreichung von dT-reduct „Mérieux“ bei Kindern wurde nicht untersucht.

Nach Verabreichung von Td-IPV (mit dem gleichen Gehalt an Diphtherie- und Tetanus-Antigenen wie dT-reduct „Mérieux“) als Auffrischungsimpfung bei Kindern ab dem vollendeten 6. Lebensjahr (N = 128) hat sich gezeigt, dass die Immunantwort gegen Tetanus und Diphtherie 5 bis 7 Jahre nach der Impfung anhält, wobei Anti-Tetanus-Antikörper-Titer  $\geq 0,01$  I. E./ml und  $\geq 0,1$  I. E./ml bei 100 % beziehungsweise bei 96,1 % der Teilnehmer und Anti-Diphtherie-Antikörper-Titer  $\geq 0,01$  I. E./ml und  $\geq 0,1$  I. E./ml bei 98,4 % beziehungsweise bei 63,3 % der Teilnehmer beobachtet wurden.

#### *Immunantwort nach einer 2. Dosis bei älteren Erwachsenen*

Bei Erwachsenen (40 bis 78 Jahre), die zuvor geimpft worden waren und eine erhebliche Verzögerung seit der letzten Tetanus-Diphtherie-Impfung aufwiesen (28 bis  $33 \pm 11$  Jahre [Bereich 11 bis 60 Jahre]), wurden nach der 2. Dosis des Td-IPV-Impfstoffs (der den gleichen Gehalt an Tetanus- und Diphtherie-Antigenen enthält wie das dT-reduct „Mérieux“) Antikörper-Titer  $\geq 0,1$  I. E./ml bei 97,3 % der Teilnehmer einen Monat nach der ersten Dosis und bei 100 % der Teilnehmer einen Monat nach der zweiten Dosis für Tetanus und bei 80,5 % der Teilnehmer einen Monat nach der ersten Dosis und bei 93,7 % der Teilnehmer einen Monat nach der zweiten Dosis für Diphtherie beobachtet.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Es wurden keine pharmakokinetischen Studien durchgeführt.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Nicht dokumentiert.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Natriumchlorid  
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat  
Kaliumdihydrogenphosphat  
Essigsäure und/oder Natriumhydroxid und/oder Salzsäure (zur pH-Einstellung)  
Wasser für Injektionszwecke

Adjuvans und Spuren aus dem Herstellungsprozess siehe Abschnitt 2.

### **6.2 Inkompatibilitäten**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren. Gefrorener Impfstoff ist zu verwerfen. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

0,5 ml Injektionssuspension in einer Fertigspritze (Glastyp I) mit Kanüle, mit Kolbenstopfen (Chlorobutyl-Elastomer).

Packungsgröße: 1 Fertigspritze.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Parenterale biologische Produkte sollten vor der Verabreichung visuell auf Fremdpartikel und/oder Verfärbungen untersucht werden. Sollte eines davon beobachtet werden, verwerfen Sie den Impfstoff. Das normale Aussehen ist eine weißlich trübe Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Vor Gebrauch schütteln, um eine homogene Suspension zu erhalten.

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

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Frankreich

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z. Nr.: 2-00144

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 27. März 1995  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 20. August 2013

**10. STAND DER INFORMATION**

Januar 2025

**REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.