Beiblatt 2 – HEXYON

EINE INFORMATION DES ÖFFENTLICHEN GESUNDHEITSDIENSTES
Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hexyon Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Hepatitis-B(rDNA)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Haemophilus-influenzae-Typ-b(konjugiert)- Adsorbat-Impfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit diesem Impfstoff geimpft 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST HEXYON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hexyon (DTaP-IPV-HB-Hib) ist ein Impfstoff, der angewendet wird, um Infektionskrankheiten vorzubeugen. Hexyon kann Ihr Kind vor Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Poliomyelitis und schweren, von Haemophilus influenzae Typ b verursachten Krankheiten schützen. Hexyon wird Kindern ab einem Alter von sechs Wochen verabreicht. Der Impfstoff bewirkt, dass der Körper durch die Bildung von Abwehrstoffen (Antikörpern) einen Impfschutz gegen die Bakterien und Viren aufbaut, die die genannten Infektionen verursachen:
- Diphtherie ist eine Infektionskrankheit, die im Allgemeinen zuerst den Rachenraum befällt. Die Infektion verursacht Schmerzen und ein Anschwellen des Rachenraums. Dies kann zum Ersticken führen. Die Bakterien, die die Krankheit auslösen, bilden ein Toxin (Gift), das Herz, Nieren und Nerven schädigen kann.
- Tetanus (Wundstarrkrampf) wird von Tetanusbakterien verursacht, die in eine tiefe Wunde eindringen. Die Bakterien bilden ein Toxin (Gift), das Muskelkrämpfe hervorruft. Dies führt dazu, dass Ihr Kind nicht mehr atmen kann und möglicherweise erstickt.
- Pertussis (Keuchhusten) ist eine hochansteckende Erkrankung, die die Atemwege betrifft. Sie verursacht dabei schwere Hustenanfälle, die zu Atemproblemen führen können. Der Husten ist dabei oft von einem „keuchenden“ Geräusch begleitet. Der Husten kann ein bis zwei Monate oder länger anhalten. Keuchhusten kann auch zu einer Infektion der Ohren, einer lang andauernden Infektion der Atemwege (Bronchitis), einer Infektion der Lunge (Lungenentzündung), Krampfanfällen, Hirnschäden und sogar zum Tod führen.
- Hepatitis B wird durch das Hepatitis-B-Virus verursacht. Es führt zu einer Entzündung der Leber (mit Schwellung). Bei manchen Personen kann das Virus lange Zeit im Körper verbleiben und möglicherweise zu schwerwiegenden Leberproblemen einschließlich Leberkrebs führen.
- Poliomyelitis (Kinderlähmung) wird durch Viren verursacht, die die Nerven befallen. Dies kann zu Lähmungen oder Muskelschwäche, meist in den Beinen, führen. Eine Lähmung der Atem- und Schluckmuskulatur kann tödlich sein.
- Haemophilus-influenzae-Typ-b-Infektionen (Hib) sind schwere, durch bestimmte Bakterien verursachte Infektionen und können zu Hirnhautentzündung (Meningitis) mit Hirnschäden, Taubheit, Epilepsie oder teilweiser Erblindung führen. Die Infektion kann außerdem eine Entzündung und Schwellung des Rachens verursachen, die zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann. Auch andere Bereiche des Körpers, z. B. Blut, Lunge, Haut, Knochen und Gelenke, können von der Infektion betroffen sein.

Wichtige Informationen zum Impfschutz
- Hexyon kann nur dann vor diesen Krankheiten schützen, wenn sie von den Bakterien oder Viren verursacht werden, gegen die sich der Impfstoff richtet. Ihr Kind könnte auch Krankheiten mit ähnlichen Symptomen bekommen, die von anderen Bakterien oder Viren ausgelöst werden.
- Der Impfstoff enthält keine lebenden Bakterien oder Viren und kann keine der Infektionskrankheiten verursachen, vor denen er schützt.
- Der Impfstoff schützt nicht vor Infektionen, die von anderen Haemophilus-influenzae-Typen verursacht werden, und auch nicht vor Meningitis anderer Ursache (z. B. andere Krankheitserreger).
- Hexyon schützt nicht vor Infektionen der Leber, die von anderen Erregern, wie z. B. dem Hepatitis-A-, -C- und -E-Virus, verursacht werden.
- Da sich die Symptome einer Hepatitis B sehr langsam entwickeln, ist es möglich, dass zur Zeit der Impfung bereits eine nicht erkannte Hepatitis-B-Infektion vorliegt. Der Impfstoff könnte in solchen Fällen eine Hepatitis-B-Erkrankung nicht verhindern.
- Wie alle Impfstoffe schützt Hexyon möglicherweise nicht 100 % der Kinder, die den Impfstoff erhalten.

2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR IHREM KIND HEXYON VERABREICHT WIRD?

Um sicherzugehen, dass Hexyon für Ihr Kind geeignet ist, ist es wichtig, mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal zu sprechen, wenn einer der nachstehenden Punkte für Ihr Kind zutrifft. Sollten Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Hexyon darf nicht angewendet werden, wenn Ihr Kind
- nach der Verabreichung von Hexyon schon einmal Atemprobleme oder Gesichtsschwellungen hatte (anaphylaktische Reaktion);
- eine allergische Reaktion hatte
  - auf die Wirkstoffe,
  - auf einen der im Abschnitt 6. aufgeführten sonstigen Bestandteile,
  - auf Glutaraldehyd, Formaldehyd, Neomycin, Streptomycin oder Polymyxin B (diese Substanzen werden bei der Herstellung verwendet),
  - nach einer früheren Verabreichung von Hexyon oder eines anderen Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis-, Poliomyelitis-, Hepatitis-B- oder Hib-haltigen Impfstoffs;
- innerhalb von 7 Tagen nach einer früheren Dosis eines Pertussis(Keuchhusten)-Impfstoffs (azellulär oder Ganzkeim) eine schwere Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie) entwickelt hat;
- an einer nicht eingestellten oder schweren Erkrankung des Gehirns (neurologische Störung) oder an einer nicht eingestellten Epilepsie leidet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie vor der Impfung mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Ihr Kind
- eine mäßig oder stark erhöhte Temperatur oder eine akute Erkrankung hat (z. B. Fieber, Halsschmerzen, Husten, Erkältung oder Grippe). Die Impfung mit Hexyon muss möglicherweise verschoben werden, bis es Ihrem Kind besser geht.
- eines der nachfolgenden Symptome nach Verabreichung eines Pertussis(Keuchhusten)- Impfstoffs entwickelt hat, da weitere Dosen eines pertussishaltigen Impfstoffs dann nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden dürfen:
  - Fieber über 40 °C innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung, das nicht auf eine andere erkennbare Ursache zurückzuführen ist,
  - Kollaps oder schockähnlicher Zustand mit hypoton-hyporesponsiver Episode (Kraftlosigkeit) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung,
  - anhaltendes, untröstliches Schreien über 3 oder mehr Stunden innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung,
  - Krampfanfälle mit oder ohne Fieber innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung;
- nach der Gabe eines Tetanus-Toxoid-haltigen Impfstoffs (inaktivierte Form eines Tetanustoxins) schon einmal ein Guillain-Barré-Syndrom (vorübergehende Nervenentzündung mit Schmerzen, Lähmungen und Sensibilitätsstörungen) oder eine Plexus-brachialis-Neuritis (starke Schmerzen und Bewegungseinschränkung in Arm und Schulter) entwickelt hat. In diesen Fällen sollte Ihr Arzt die Gabe einer weiteren Impfstoffdosis mit Tetanus-Komponente sorgfältig abwägen.
- eine Therapie erhält, die sein Immunsystem (die körpereigene Abwehr) unterdrückt, oder wenn Ihr Kind an einer Erkrankung leidet, die eine Schwächung des Immunsystems verursacht. In diesen Fällen kann die Immunantwort auf den Impfstoff herabgesetzt sein. Die Impfung sollte in der Regel verschoben werden, bis die Therapie beendet oder die Krankheit überwunden ist. Dagegen können Kinder, die an lang andauernden Störungen des Immunsystems, wie z. B. einer HIV-Infektion (AIDS), leiden, Hexyon erhalten. Sie sind jedoch möglicherweise nicht so gut geschützt wie Kinder mit einem gesunden Immunsystem.
- an einer akuten oder chronischen Krankheit einschließlich einer chronischen Niereninsuffizienz (Einschränkung der Nierentätigkeit) oder Nierenversagen leidet;
- an einer ungeklärten Erkrankung des Gehirns oder an einer nicht eingestellten Epilepsie leidet. Ihr Arzt wird beurteilen, ob die Impfung einen möglichen Nutzen für Ihr Kind bietet.
- Blutgerinnungsstörungen hat, bei denen es leicht zu Hauteinblutungen oder lang anhaltenden Blutungen nach geringfügigen Verletzungen kommen kann. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob Ihr Kind mit Hexyon geimpft werden sollte.

Eine Ohnmacht kann nach oder sogar vor jeder Injektion mit einer Nadel auftreten. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind bei einer früheren Injektion ohnmächtig wurde.

Anwendung von Hexyon zusammen mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen
Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel oder Impfstoffe erhält, kürzlich andere Arzneimittel oder Impfstoffe erhalten hat oder wenn beabsichtigt wird, Ihrem Kind andere Arzneimittel oder Impfstoffe zu verabreichen. Hexyon kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen wie Pneumokokken-Impfstoffen, Masern-Mumps-Röteln-Impfstoffen, Rotavirus-Impfstoffen oder Meningokokken-Impfstoffen angewendet werden. Wenn Hexyon zeitgleich mit anderen Impfstoffen verabreicht wird, erfolgt die Injektion an unterschiedlichen Stellen.

Hexyon enthält Phenylalanin, Kalium und Natrium
Hexyon enthält 85 Mikrogramm Phenylalanin pro 0,5 ml 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. Hexyon enthält weniger als 1 mmol Kalium (39 mg) und weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei“ und „natriumfrei“.

3. WIE IST HEXYON ANZUWENDEN?

Hexyon wird Ihrem Kind von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht, die in der Anwendung von Impfstoffen geschult und in der Lage sind, gelegentlich auftretende schwere allergische Reaktionen zu behandeln (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Hexyon wird als Injektion in einen Muskel (intramuskulär, i.m.) im oberen Bereich des Beins oder Arms Ihres Kindes verabreicht. Der Impfstoff darf keinesfalls in ein Blutgefäß oder in bzw. unter die Haut verabreicht werden. Die empfohlene Dosierung ist wie folgt:

<u>Grundimmunisierung (erste Impfserie)</u>
Ihr Kind erhält entweder zwei Injektionen im Abstand von zwei Monaten oder drei Injektionen im Abstand von einem bis zwei Monaten (Mindestabstand 4 Wochen). Der Impfstoff

sollte entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen verabreicht werden.

Auffrischimpfung (zusätzliche Injektion)
Entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen erhält Ihr Kind nach Abschluss der Grundimmunisierung eine Auffrischimpfung, und zwar frühestens 6 Monate nach der letzten Injektion der Grundimmunisierung. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wann diese Dosis verabreicht werden sollte.

Wenn Sie einen Impftermin für Ihr Kind versäumt haben
Wenn Ihr Kind eine geplante Impfung nicht erhalten hat, müssen Sie dies mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal besprechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann die Impfung nachgeholt wird. Es ist wichtig, die Anweisungen des Arztes oder medizinischen Fachpersonals zu befolgen, so dass Ihr Kind alle Impfungen erhält. Sonst besteht möglicherweise kein ausreichender Impfschutz gegen die Erkrankungen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion)
Wenn nach Verlassen der Klinik oder Arztpraxis eines der folgenden Symptome bei Ihrem Kind auftritt, müssen Sie UNVERZÜGLICH einen Arzt aufsuchen:
- Schwierigkeiten beim Atmen;
- Blauverfärbung der Zunge oder Lippen;
- Hautausschlag;
- Anschwellen des Gesichts oder Rachenraums;
- plötzliches und schwerwiegendes Unwohlsein mit Blutdruckabfall, der zu Schwindel und Bewusstlosigkeit führt, beschleunigter Herzschlag in Verbindung mit Atemnot.

Diese Anzeichen (Anzeichen oder Symptome einer anaphylaktischen Reaktion) treten im Allgemeinen sehr bald nach der Injektion auf, während sich das Kind noch in der Klinik oder Arztpraxis befindet. Schwerwiegende allergische Reaktionen nach der Verabreichung dieses Impfstoffs sind selten (können bei bis zu 1 von 1.000 Geimpften auftreten).

Sonstige Nebenwirkungen
Wenn bei Ihrem Kind eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.
- Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Geimpften auftreten):
  - Appetitverlust
  - Schreien
  - Schläfrigkeit
  - Erbrechen
  - Schmerz, Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle
  - Reizbarkeit
  - Fieber (Temperatur 38 °C oder höher)
- Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Geimpften auftreten):
  - ungewöhnliches Schreien (lang anhaltendes Schreien)
  - Durchfall
  - Verhärtung an der Injektionsstelle
- Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Geimpften auftreten):
  - allergische Reaktion
  - Knötchen an der Injektionsstelle
  - hohes Fieber (Temperatur 39,6 °C oder höher)
- Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Geimpften auftreten):
  - Hautausschlag
  - großflächige Reaktionen an der Injektionsstelle (größer als 5 cm), einschließlich ausgedehnter Schwellungen der Gliedmaßen ausgehend von der Injektionsstelle über ein oder beide benachbarten Gelenke. Diese Reaktionen beginnen innerhalb von 24 bis 72 Stunden nach der Impfung, sie können mit Rötung, Überwärmung, Druckempfindlichkeit oder Schmerz an der Injektionsstelle einhergehen und bilden sich ohne Behandlung innerhalb von 3 bis 5 Tagen zurück.
  - Krampfanfälle mit oder ohne Fieber
- Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Geimpften auftreten):
  - schockähnlicher Zustand oder zeitweise Blässe, Muskelerschlaffung und verminderte Ansprechbarkeit (hypotone Reaktionen oder hypoton-hyporesponsive Episoden [HHE])

Mögliche Nebenwirkungen
Neben den oben aufgeführten Nebenwirkungen wurden nicht direkt bei Hexyon, aber bei anderen Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis-, Poliomyelitis-, Hepatitis-B- oder Hib-haltigen Impfstoffen gelegentlich noch andere Nebenwirkungen berichtet:
- Vorübergehende Nervenentzündung mit Schmerzen, Lähmungen und Sensibilitätsstörungen (Guillain-Barré-Syndrom) und starke Schmerzen und Bewegungseinschränkung in Arm und Schulter (Plexus-brachialis-Neuritis) wurden nach der Verabreichung eines Tetanus-Toxoid-haltigen Impfstoffs beobachtet.
- Entzündung mehrerer Nerven mit Sensibilitätsstörungen oder Gliederschwäche (Polyradikuloneuritis), Gesichtslähmung, Sehstörungen, plötzliche Verminderung oder Verlust des Sehvermögens (Optikusneuritis), entzündliche Erkrankung des Gehirns und des Rückenmarks (Demyelinisierung des Zentralnervensystems, Multiple Sklerose) wurden nach Verabreichung eines Hepatitis-B-Antigen-haltigen Impfstoffs beobachtet.
- Erkrankung oder Entzündung des Gehirns (Enzephalopathie/Enzephalitis).
- Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt in oder vor der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.
- Anschwellen eines oder beider Füße bzw. der unteren Gliedmaßen. Dies kann mit Blauverfärbung, Rötung sowie punktförmigen Blutungen unter der Haut und heftigem Schreien einhergehen. Diese Reaktionen treten nach einer Impfung mit einem Haemophilus-influenzae Typ-b-haltigen Impfstoff auf, in der Regel nach der ersten Injektion und innerhalb der ersten Stunden nach Impfung. Alle Symptome klingen in der Regel ohne Behandlung innerhalb von 24 Stunden vollständig ab.

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

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

5. WIE IST HEXYON AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. Bewahren Sie den Impfstoff in der Originalverpackung auf, um ihn vor Licht zu schützen. 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 Hexyon enthält
Die Wirkstoffe pro Dosis (0,5 ml)[1] sind:

Diphtherie-Toxoid	mindestens 20 I.E.[2]
Tetanus-Toxoid	mindestens 40 I.E.[3,4]
Bordetella-Pertussis-Antigene	
Pertussis-Toxoid	25 Mikrogramm
Filamentöses Hämagglutinin	25 Mikrogramm
Inaktivierte Polioviren[5]	
Typ 1 (Mahoney)	40 D-Antigen-Einheiten[6]
Typ 2 (MEF-1)	8 D-Antigen-Einheiten[7]
Typ 3 (Saukett)	32 D-Antigen-Einheiten[8]
Hepatitis-B-Oberflächenantigen[9]	10 Mikrogramm
Haemophilus-influenzae-Typ-b-Polysaccharid (Polyribosylribitolphosphat)	12 Mikrogramm
konjugiert an Tetanus-Protein	22-36 Mikrogramm

Die sonstigen Bestandteile sind:
Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Trometamol, Saccharose, essenzielle Aminosäuren einschließlich L-Phenylalanin, Natriumhydroxid und/oder Essigsäure und/oder Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke. Der Impfstoff kann Spuren von Glutaraldehyd, Formaldehyd, Neomycin, Streptomycin und Polymyxin B enthalten.

Wie Hexyon aussieht und Inhalt der Packung
Hexyon ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze (0,5 ml). Hexyon ist in Packungen mit 1, 10 oder 50 Fertigspritzen ohne Kanüle erhältlich. Hexyon ist in Packungen mit 1 oder 10 Fertigspritzen und 1 beigepackten Kanüle erhältlich. Hexyon ist in Packungen mit 1 oder 10 Fertigspritzen und 2 beigepackten Kanülen erhältlich. Hexyon ist in einer Bündelpackung erhältlich, die 5 Faltschachteln mit je 10 Fertigspritzen ohne Kanüle enthält. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Nach dem Schütteln ist der Impfstoff eine weißlich-trübe Suspension.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi Pasteur Europe, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Frankreich

Hersteller
Sanofi Pasteur, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Frankreich
Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Frankreich

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

Österreich
sanofi-aventis GmbH; Tel.: +43 1 80 185-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

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

[1] adsorbiert an wasserhaltiges Aluminiumhydroxid (0,6 mg Al^{3+})
[2] I.E. Internationale Einheiten
[3] I.E. Internationale Einheiten
[4] oder äquivalente Aktivität, bestimmt durch eine Immunogenitätsbewertung
[5] gezüchtet in Vero-Zellen
[6] entsprechende Antigenmengen im Impfstoff
[7] entsprechende Antigenmengen im Impfstoff
[8] entsprechende Antigenmengen im Impfstoff
[9] hergestellt in Hefezellen (Hansenula polymorpha) durch rekombinante DNA-Technologie