**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Dengvaxia, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension in einer Fertigspritze**
Tetravalenter Dengue-Impfstoff (lebend, attenuiert)

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden, 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 bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie bzw. 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 Dengvaxia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie bzw. Ihr Kind vor der Anwendung von Dengvaxia beachten?
3. Wie ist Dengvaxia anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dengvaxia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Dengvaxia und wofür wird es angewendet?

Dengvaxia ist ein Impfstoff. Er wird angewendet, um Sie bzw. Ihr Kind vor dem sog. Denguefieber zu schützen, das durch die Dengue-Virus-Serotypen 1, 2, 3 und 4 hervorgerufen wird. Die im Impfstoff enthaltenen Versionen dieser 4 Virusvarianten wurden abgeschwächt, so dass sie die Krankheit nicht auslösen können.

Dengvaxia wird Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern (im Alter von 6 bis 45 Jahren) mit testbestätigter, vorheriger Dengue-Virus-Infektion verabreicht (siehe auch Abschnitte 2 und 3).

Dengvaxia sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

**Wie der Impfstoff wirkt**

Dengvaxia regt die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers (Immunsystem) zur Produktion von Antikörpern an, die zum Schutz vor den Viren beitragen, die Denguefieber verursachen, wenn der Körper zukünftig diesen Viren ausgesetzt ist.

**Was ist das Dengue-Virus und Denguefieber?**

Das Denguefieber ist eine Virusinfektion, die durch den Stich einer infizierten Stechmücke der Gattung *Aedes* verbreitet wird. Nach dem Auftreten der ersten Symptome kann das Virus von einer infizierten Person ungefähr 4 bis 5 Tage (maximal 12 Tage) lang durch Mückenstiche auf andere

Menschen übertragen werden. Das Dengue-Virus wird nicht direkt von Mensch zu Mensch weitergegeben.

Denguefieber ruft u. a. folgende Symptome hervor: Fieber, Kopfschmerzen, Schmerzen hinter den Augen, Muskel- und Gelenkschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, geschwollene Lymphknoten oder Hautausschlag. Diese Symptome dauern normalerweise 2 bis 7 Tage an. Sie können auch mit dem Dengue-Virus infiziert sein, aber keine Symptome zeigen (sog. „asymptomatische" Erkrankung).

Gelegentlich ist das Denguefieber so stark ausgeprägt, dass es einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht, und in seltenen Fällen kann die Krankheit zum Tod führen. Schwerwiegendes Denguefieber kann zu hohem Fieber und folgenden Symptomen führen: starke Bauchschmerzen, ständiges Erbrechen, schnelles Atmen, starke Blutungen, Magenblutung, Zahnfleischblutungen, Müdigkeit, Unruhe, Koma, Krampfanfälle und Organversagen.

## 2. Was sollten Sie bzw. Ihr Kind vor der Anwendung von Dengvaxia beachten?

Um sicherzugehen, dass Dengvaxia für Sie bzw. Ihr Kind geeignet ist, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn einer der nachstehenden Punkte auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft. Sollten Sie etwas nicht verstehen, bitten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Erklärung.

**Dengvaxia darf nicht angewendet werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind**
- allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Dengvaxia sind.
- nach vorheriger Anwendung von Dengvaxia eine allergische Reaktion hatten. Anzeichen einer allergischen Reaktion können u. a. ein juckender Hautausschlag, Atemnot sowie eine Schwellung von Gesicht und Zunge sein.
- ein schwaches Immunsystem (natürliche Abwehrkräfte des Körpers) haben. Dies kann aufgrund eines genetischen Defekts oder einer HIV-Infektion der Fall sein
- ein Arzneimittel anwenden, welches das Immunsystem beeinträchtigt (z. B. hoch dosierte Kortikosteroide oder eine Chemotherapie). Ihr Arzt wird Dengvaxia frühestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung anwenden.
- schwanger sind oder stillen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Wenn Sie bzw. Ihr Kind vor der Impfung noch nicht mit dem Dengue-Virus infiziert waren, besteht möglicherweise eine erhöhte Wahrscheinlichkeit, dass Sie bzw. Ihr Kind bei einem späteren Stich durch eine mit dem Dengue-Virus infizierte Mücke eine schwerwiegendere Form der Erkrankung bekommen, die zu einer Krankenhauseinweisung führen könnte.
Vor der Anwendung von Dengvaxia wird Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinischen Fachpersonal prüfen, ob Sie oder Ihr Kind jemals mit dem Dengue-Virus infiziert waren, und Ihnen mitteilen, ob ein Test durchgeführt werden muss.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Dengvaxia angewendet wird, wenn Sie bzw. Ihr Kind:
- an einer fiebrigen oder akuten Erkrankung leiden. Dengvaxia wird erst verabreicht, wenn Sie bzw. Ihr Kind wieder genesen sind.
- nach Verabreichung eines Impfstoffs schon einmal gesundheitliche Beschwerden hatten. Ihr Arzt wird die Risiken und den Nutzen der Impfung sorgfältig abwägen.
- schon einmal durch eine Injektion ohnmächtig geworden sind. Ohnmachtsanfälle und mitunter Stürze können nach oder sogar vor Injektionen mit einer Nadel auftreten (meist bei Jugendlichen).
- eine allergische Reaktion auf Latex hatten. Die Kanülenschutzkappen der Fertigspritze enthält einen Naturkautschuk-Latex, welcher eine allergische Reaktion verursachen kann.

**Reisende**

Eine Impfung wird nicht empfohlen, wenn Sie nie in einem Gebiet gelebt haben, in dem Dengue-Erkrankungen normalerweise vorkommen und wenn Sie vorhaben, nur gelegentlich in ein Gebiet zu reisen, in dem regelmäßig Dengue-Infektionen auftreten.

**Wichtige Informationen zum Impfschutz**

Wie bei allen Impfstoffen bietet Dengvaxia möglicherweise nicht allen Geimpften einen Schutz vor einer Erkrankung. Auch nach der Impfung müssen Sie sich weiter vor Mückenstichen schützen.

Nach der Impfung sollten Sie einen Arzt konsultieren, wenn Sie bzw. Ihr Kind mutmaßlich mit dem Dengue-Virus infiziert sind und eines der folgenden Symptome entwickeln: hohes Fieber, starke Bauchschmerzen, ständiges Erbrechen, schnelles Atmen, Zahnfleischblutungen, Müdigkeit, Unruhe und Blut im Erbrochenen.

**Weitere Schutzmaßnahmen**

Sie sollten Vorsichtsmaßnahmen treffen, um Mückenstichen vorzubeugen. Dazu gehören die Anwendung von Insektenschutzmitteln, das Tragen von Schutzkleidung und die Benutzung von Mückennetzen.

**Jüngere Kinder**

Kinder im Alter von unter 6 Jahren dürfen den Impfstoff nicht erhalten.

**Anwendung von Dengvaxia zusammen mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln**

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

Insbesondere müssen Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Arzneimittel, welche die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers (Immunsystem) beeinträchtigen, z. B. hoch dosierte Kortikosteroide oder eine Chemotherapie. In diesem Fall wird Ihr Arzt Dengvaxia frühestens 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung anwenden. Der Grund dafür ist, dass Dengvaxia sonst nicht so gut wirken könnte.
- sogenannte „Immunglobuline“ oder Blutprodukte, die Immunglobuline enthalten, wie Blut oder Plasma. In diesem Fall wird Ihr Arzt Dengvaxia frühestens 6 Wochen und vorzugsweise erst 3 Monate nach Beendigung der Behandlung anwenden. Der Grund dafür ist, dass Dengvaxia sonst nicht so gut wirken könnte.

Dengvaxia kann gleichzeitig mit Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis-Impfstoff oder rekombinanten Impfstoffen gegen das humane Papillomavirus verabreicht werden. Injektionen von mehr als einem Impfstoff zur gleichen Zeit sollten an verschiedenen Injektionsstellen verabreicht werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Dengvaxia darf nicht angewendet werden, wenn Sie bzw. Ihre Tochter schwanger sind oder stillen. Wenn Sie bzw. Ihre Tochter:

- im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie mindestens einen Monat lang nach jeder Dengvaxia-Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.
- vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung von Dengvaxia Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dengvaxia hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Dengvaxia enthält Phenylalanin, Natrium und Sorbitol**
Dengvaxia enthält 41 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.

Dengvaxia enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 0,5-ml-Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

Dengvaxia enthält 9,38 Milligramm Sorbitol pro 0,5-ml-Dosis.

## 3. Wie ist Dengvaxia anzuwenden?

Eine frühere Dengue-Infektion muss durch einen Test bestätigt werden, der entweder in der Krankengeschichte dokumentiert oder vor der Impfung durchgeführt wurde.

Dengvaxia wird von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Spritze unter die Haut (subkutane Injektion) in den Oberarm verabreicht. Der Impfstoff darf nicht in ein Blutgefäß gespritzt werden.

Sie bzw. Ihr Kind werden 3 Injektionen zu 0,5 ml erhalten – eine alle 6 Monate.
- Die erste Injektion wird am gewählten oder vereinbarten Datum verabreicht.
- Die zweite Injektion erfolgt 6 Monate nach der ersten Injektion.
- Die dritte Injektion erfolgt 6 Monate nach der zweiten Injektion.

Dengvaxia sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

**Für medizinisches Fachpersonal bestimmte Anweisungen zur Zubereitung des Impfstoffs sind am Ende dieser Packungsbeilage zu finden.**

**Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Injektion von Dengvaxia verpasst haben**

- Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine geplante Injektion verpasst haben, wird Ihr Arzt entscheiden, wann die ausgelassene Injektion verabreicht werden soll. Es ist wichtig, dass Sie bzw. Ihr Kind sich bezüglich der nachfolgenden Injektion an die Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals halten.
- Wenn Sie den Impftermin vergessen haben oder zur vereinbarten Zeit nicht erscheinen können, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

**Schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen**

**Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt**, wenn nach Verlassen des Ortes, an dem Sie bzw. Ihr

Kind die Injektion erhalten haben, eines der folgenden Symptome auftritt:
- Atemnot
- Blaufärbung von Zunge oder Lippen
- ein Hautausschlag
- Schwellung von Gesicht oder Rachen
- niedriger Blutdruck, der Schwindel oder Ohnmacht hervorruft
- plötzlich auftretendes, starkes Krankheitsgefühl oder Unwohlsein mit Blutdruckabfall, der zu Schwindel und Bewusstlosigkeit führen kann, schneller Herzschlag in Verbindung mit Atemnot

Diese Anzeichen oder Symptome (anaphylaktische Reaktionen) treten normalerweise bald nach Verabreichung der Injektion auf, d. h. während Sie bzw. Ihr Kind sich noch in der Klinik oder der Arztpraxis befinden. In sehr seltenen Fällen können diese Reaktionen auch nach jeder Impfung auftreten (kann bei bis zu 1 von 10.000 Geimpften auftreten).

**Weitere schwere Reaktionen**

Bei einigen Personen, die vor der Impfung noch nicht mit dem Dengue-Virus infiziert waren, könnte ein erhöhtes Risiko bestehen, dass sie bei einem späteren Stich durch eine mit dem Dengue-Virus infizierte Mücke eine schwerwiegendere Form von Denguefieber bekommen, die eine Krankenhauseinweisung erforderlich macht. Dieses erhöhte Risiko könnte hauptsächlich während des dritten Jahres nach der ersten Injektion beginnen.

**Weitere Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in Studien an Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen beobachtet. Die meisten Nebenwirkungen traten innerhalb von 3 Tagen nach Injektion von Dengvaxia auf.

**Sehr häufig:** (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)
- Kopfschmerzen
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- allgemeines Unwohlsein (Malaise)
- Schwäche (Asthenie)
- Reaktionen an der Injektionsstelle: Schmerzen oder Rötung (Erythem)
- Fieber

**Häufig:** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Reaktionen an der Injektionsstelle: Bluterguss (Hämatom), Schwellung und Juckreiz (Pruritus).

**Gelegentlich:** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Infektionen von Nase oder Rachen (obere Atemwege)
- Schmerzen oder Schwellung von Nase oder Rachen (Nasopharyngitis)
- Schwindelgefühl
- Halsschmerzen (oropharyngeale Schmerzen)
- Husten
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautausschlag
- Nackenschmerzen
- Schüttelfrost
- Verhärtung der Haut an der Injektionsstelle (Induration an der Injektionsstelle)
- Blutung an der Injektionsstelle

**Sehr selten:** (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
- allergische Reaktionen

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Erwachsenen:**

**Gelegentlich:** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- geschwollene Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Mundtrockenheit
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Wärmegefühl an der Injektionsstelle
- Ermüdung

**Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen (von 6 bis einschließlich 17 Jahren):**

**Selten:** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- laufende Nase (Rhinorrhoe)
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)

**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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Dengvaxia aufzubewahren?

Bewahren Sie Dengvaxia für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Dengvaxia nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar 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.

Den Impfstoff im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem Mischen (Rekonstitution) mit dem mitgelieferten Lösungsmittel sollte das Arzneimittel sofort 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 Dengvaxia enthält

- Nach der Rekonstitution enthält eine Dosis (0,5 ml) 4,5 – 6,0 $\log_{10}$ $CCID_{50}$* jedes Serotyps des chimären Gelbfieber-Dengue-Virus** (1, 2, 3 und 4) (lebend, attenuiert).
  * $CCID_{50}$: Zellkultur-infektiöse Dosis 50 %.
  ** Produziert in Vero-Zellen durch rekombinante DNA-Technologie. Dieses Arzneimittel enthält gentechnisch veränderte Organismen (GVO).

- Die sonstigen Bestandteile sind: essentielle Aminosäuren einschließlich Phenylalanin, nichtessentielle Aminosäuren, Argininhydrochlorid, Saccharose, Trehalosedihydrat, Sorbitol (E420), Trometamol, Harnstoff, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke sowie Salzsäure und Natriumhydroxid zur pH-Einstellung.

### Wie Dengvaxia aussieht und Inhalt der Packung

Dengvaxia ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension. Dengvaxia wird als Pulver in einer Durchstechflasche geliefert, und einem Lösungsmittel in einer Fertigspritze (0,5 ml) mit oder ohne 2 separate Kanülen beiliegt. Das Pulver und das Lösungsmittel müssen vor der Anwendung gemischt werden.

Dengvaxia ist in 1er- oder 10er-Packungen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Markt gebracht.

Das Pulver ist ein weißes, homogenes, gefriergetrocknetes Pulver mit eventueller Retraktion an der Basis (ringförmiger Kuchen möglich).

Das Lösungsmittel (0,4%ige Natriumchloridlösung) ist eine klare und farblose Lösung.

Nach Rekonstitution mit dem mitgelieferten Lösungsmittel ist Dengvaxia eine klare, farblose Flüssigkeit, in der weiße bis durchscheinende Partikel vorhanden sein können.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Frankreich

Hersteller:

SANOFI PASTEUR, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Frankreich

oder

SANOFI PASTEUR NVL, 31-33 Quai Armand Barbès, 69250 Neuville-sur-Saône, Frankreich

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

| | |
|---|---|
| **België/ Belgique /Belgien**<br>Sanofi Belgium<br>Tel.: +32 2 710.54.00 | **Lietuva**<br>Swixx Biopharma UAB<br>Tel.: +370 5 236 91 40 |
| **България**<br>Swixx Biopharma EOOD<br>Тел.: +359 (0)2 4942 480 | **Luxembourg/Luxemburg**<br>Sanofi Belgium<br>Tel.: +32 2 710.54.00 |
| **Česká republika**<br>Sanofi Pasteur<br>divize. vakcín sanofi-aventis, s.r.o.<br>Tel: +420 233 086 111 | **Magyarország**<br>sanofi-aventis zrt<br>Tel.: +36 1 505 0055 |
| **Danmark**<br>sanofi-aventis Denmark A/S<br>Tel: +45 4516 7000 | **Malta**<br>Sanofi S.r.l..<br>Tel: +39 02 39394983 |
| **Deutschland**<br>Sanofi-Aventis Deutschland GmbH<br>Tel.: 0800 54 54 010<br>Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 130 | **Nederland**<br>Genzyme Europe B.V.<br>Tel: +31 20 245 4000 |
| **Eesti**<br>Swixx Biopharma OÜ<br>Tel.: +372 640 10 30 | **Norge**<br>Sanofi-aventis Norge AS<br>Tel: + 47 67 10 71 00 |
| **Ελλάδα**<br>Sanofi-aventis AEBE<br>Τηλ.+30 210 900 16 00 | **Österreich**<br>Sanofi-Aventis GmbH<br>Tel: +43 (1) 80185-0. |
| **España**<br>sanofi-aventis, S.A.<br>Tel: +34 93 485 94 00 | **Polska**<br>Sanofi Pasteur Sp. z o.o.<br>Tel.: +48 22 280 00 00 |
| **France**<br>Sanofi Pasteur Europe<br>Tél: 0800 42 43 46<br>Appel depuis l'étranger : + 33 1 57 63 67 97 | **Portugal**<br>Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.<br>Tel: + 351 21 35 89 400 |
| **Hrvatska**<br>Swixx Biopharma d.o.o<br>Tel.: +385 1 2078 500 | **România**<br>Sanofi Romania SRL<br>Tel.: +40(21) 317 31 36 |
| **Ireland**<br>sanofi-aventis Ireland T/A SANOFI<br>Tel: + 353 (0) 1 4035 600 | **Slovenija**<br>Swixx Biopharma d.o.o.<br>Tel.: +386 1 235 51 00 |
| **Ísland**<br>Vistor<br>Tel : +354 535 7000 | **Slovenská republika**<br>Swixx Biopharma s.r.o.<br>Tel.: +421 2 208 33 600 |
| **Italia**<br>Sanofi S.r.l..<br>Tel: 800536389<br>Tel dall'estero: +39 02 39394983 | **Suomi/Finland**<br>Sanofi Oy<br>Tel: +358 (0) 201 200 300 |
| **Κύπρος**<br>C.A. Papaellinas Ltd.<br>Τηλ.: +357 – 22 741741 | **Sverige**<br>Sanofi AB<br>Tel: +46 8-634 50 00 |
| **Latvija**<br>Swixx Biopharma SIA<br>Tel.: +371 6 616 47 50 | **United Kingdom (Northern Ireland)**<br>sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI<br>Tel: +44 (0) 800 035 2525 |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**

**Weitere Informationsquellen**

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:**

- Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen muss für den Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung von Dengvaxia eine geeignete medizinische Behandlung und Überwachung stets unmittelbar verfügbar sein.
- Dengvaxia darf nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.
- Dengvaxia darf unter keinen Umständen als intravasale Injektion verabreicht werden.
- Die Immunisierung darf nur als subkutane (s.c.) Injektion erfolgen, vorzugsweise in den Oberarm im Bereich des Deltamuskels.
- Nach jeder Impfung kann eine Synkope (Ohnmacht) auftreten, oder sogar vor der Impfung als psychogene Reaktion auf die Injektion mit einer Nadel. Es sollten Maßnahmen zur Verfügung stehen, um Verletzungen durch Stürze vorzubeugen und um synkopale Reaktionen zu behandeln.

<u>Rekonstitution und Handhabung von Einzeldosen-Packungen</u>
Dengvaxia muss vor der Anwendung rekonstituiert werden.

Dengvaxia wird rekonstituiert, indem das gesamte Lösungsmittel (0,4%ige Natriumchloridlösung) mithilfe einer blaumarkierten Fertigspritze in die Durchstechflasche des gefriergetrockneten Pulvers mit dem gelb-grünen Flip-Off-Deckel überführt wird.

1. Für die Überführung des Lösungsmittels ist eine sterile Nadel an die Fertigspritze anzubringen. Die Nadel muss fest an der Spritze angebracht und um eine Vierteldrehung rotiert werden.
2. Den gesamten Inhalt der Fertigspritze in die Durchstechflasche mit dem Pulver überführen.
3. Vorsichtig verwirbeln, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat.

Vor der Anwendung ist die Suspension einer Sichtprüfung zu unterziehen. Nach der Rekonstitution ist Dengvaxia eine klare, farblose Flüssigkeit, in der weiße bis durchscheinende Partikel (endogener Natur) vorhanden sein können.

Nach vollständiger Auflösung wird eine Dosis von 0,5 ml der rekonstituierten Suspension in die gleiche sterile Spritze aufgezogen. Für die Injektion sollte eine neue sterile Nadel verwendet werden.

Ein Kontakt mit Desinfektionsmitteln ist zu vermeiden, da diese die im Impfstoff enthaltenen Viren deaktivieren könnten.

Nach Rekonstitution mit dem mitgelieferten Lösungsmittel muss Dengvaxia sofort verwendet werden.

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