

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zabdeno Injektionssuspension Ebola-Impfstoff (Ad26.ZEBOV-GP [rekombinant])

▼ 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 oder Ihr Kind mit diesem Impfstoff 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 oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie bei sich oder 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zabdeno und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Verabreichung von Zabdeno beachten?
3. Wie ist Zabdeno anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zabdeno aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zabdeno und wofür wird es angewendet?

Was ist Zabdeno?

Zabdeno ist ein Impfstoff, der angewendet wird, um vor der Ebola-Viruskrankheit in der Zukunft zu schützen. Der Impfstoff wird bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr angewendet, die möglicherweise mit dem Ebolavirus in Kontakt kommen könnten.

Zabdeno wird als die erste Dosis eines 2-Dosen-Impfschemas angewendet, um Sie vor einer Ebola-Viruserkrankung zu schützen, die durch das *Zaire-Ebolavirus*, einem Typ des Filovirus, verursacht wird. Dieser Impfstoff schützt Sie nicht vor den anderen Typen des Filovirus.

Da Zabdeno nicht das gesamte Ebolavirus enthält, kann es keine Ebola-Viruskrankheit auslösen.

Das 2-Dosen-Schema der Impfung besteht aus:

- einer ersten Dosis Zabdeno Impfstoff,
- gefolgt von einer Dosis Mvabea Impfstoff, injiziert etwa 8 Wochen später.

Auch nachdem Sie mit Zabdeno und Mvabea geimpft wurden, müssen Sie **sehr vorsichtig** sein, um nicht mit dem Ebolavirus in Kontakt zu kommen. Wie bei allen Impfstoffen kann es sein, dass die Impfung nicht alle geimpften Personen vollständig vor der Ebola-Viruskrankheit schützt.

Das 2-Dosen-Impfschema mit Zabdeno und Mvabea sollte entsprechend den offiziellen Empfehlungen durchgeführt werden.

Was ist Ebola

- Ebola ist eine schwerwiegende Erkrankung, die durch einen Virus verursacht wird. Menschen infizieren sich mit Ebola bei Menschen oder Tieren, die mit dem Ebolavirus infiziert sind oder an Ebola verstorben sind.
- Ebola kann durch Blut und Körperflüssigkeiten wie Urin, Stuhl, Speichel, Erbrochenes, Schweiß, Muttermilch, Sperma und Vaginalflüssigkeiten von Menschen übertragen werden, die mit dem Ebolavirus infiziert sind.
- Sie können sich auch an Dingen anstecken, die mit Blut oder Körperflüssigkeiten einer Person oder eines Tieres mit Ebola in Berührung gekommen sind (wie Kleidung oder Gegenstände in direktem Kontakt).
- Ebola wird nicht über die Luft, Wasser oder Lebensmittel verbreitet.

Die Ebola-Viruskrankheit verursacht in der Regel hohes Fieber – und kann verhindern, dass das Blut gerinnt, was zu schweren Blutungen, einem „schweren hämorrhagischen Fieber“, führen kann. Dies kann zu einer schweren Erkrankung und in einigen Fällen zum **Tod** führen.

- Erste Anzeichen und Symptome können Fieber, Müdigkeit, Schwäche oder Schwindelgefühl und Muskelschmerzen sein.
- Spätere Anzeichen und Symptome können Blutungen unter der Haut, in Organe des Körpers wie Leber oder Nieren sowie aus dem Mund, den Augen oder Ohren umfassen. Manche Menschen bekommen schweren Durchfall, einen plötzlichen Abfall des Blutdrucks oder des Blutflusses zu den Organen im Körper (Schock), was zu schwerwiegenden und dauerhaften Schäden an diesen Organen, schwerer Verwirrtheit (Delirium), Anfällen (Krampfanfällen), Nierenversagen und Koma führen kann.

Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, um zu entscheiden, ob Sie diesen Impfstoff erhalten sollten.

Wie wirkt der Impfstoff?

Das 2-Dosen-Impfschema mit Zabdeno und Mvabea stimuliert die natürlichen Abwehrkräfte (das Immunsystem) des Körpers. Der Impfstoff wirkt, indem er den Körper veranlasst, seinen eigenen Schutz (Antikörper) gegen das Virus zu produzieren, das die Ebola-Infektion verursacht. Dies wird helfen, sich vor der Ebola-Viruskrankheit in der Zukunft zu schützen.

2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Verabreichung von Zabdeno beachten?

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

Der Impfstoff darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie oder Ihr Kind jemals eine schwere allergische Reaktion auf einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile hatten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor dieser Impfstoff bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Impfung mit Zabdeno mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind:

- jemals eine schwere allergische Reaktion nach der Anwendung irgendeines injizierbaren Impfstoffs hatten,
- jemals in Ohnmacht gefallen sind, nachdem Sie eine Injektion erhalten haben,
- ein Problem mit Blutungen haben oder leicht blaue Flecken bekommen,
- derzeit Fieber oder eine Infektion haben,

- bestimmte Arzneimittel anwenden, die das Immunsystem schwächen, wie beispielsweise hochdosierte Kortikosteroide (wie Prednison) oder eine Chemotherapie (Arzneimittel zu Behandlung von Krebserkrankungen),
- ein geschwächtes Immunsystem haben – zum Beispiel aufgrund einer HIV-Infektion oder einer Krankheit, die in der Familie liegt („genetische Erkrankung“).

Wenn einer der vorstehenden Punkte auf Sie oder Ihr Kind zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Impfung mit Zabdeno mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie ein hohes Risiko haben, mit dem Ebolavirus in Kontakt zu kommen, kann für Sie oder Ihr Kind eine Auffrischungsimpfung mit Zabdeno empfohlen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn dies auf Sie oder Ihr Kind zutrifft.

Wenn Sie oder Ihr Kind nur einen der Impfstoffe, Zabdeno oder Mvabea, angewendet haben, kann dies möglicherweise weniger Schutz vor der Ebola-Viruskrankheit bieten, als wenn beide Impfstoffe angewendet werden.

Wie bei allen Impfstoffen kann es sein, dass das 2-Dosen-Impfschema mit Zabdeno und Mvabea nicht alle geimpften Personen vollständig vor der Ebola-Viruskrankheit schützt, auch ist es nicht bekannt, wie lange Sie geschützt bleiben.

- **Personen, die das 2-Dosen-Impfschema erhalten haben, sollen weiterhin Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um nicht mit dem Ebolavirus in Kontakt zu kommen.**

Richtiges Händewaschen ist der wirksamste Weg, um die Verbreitung gefährlicher Keime, wie den Ebolavirus, zu verhindern. Dies reduziert die Anzahl der Keime auf den Händen und verringert so deren Übertragung von Mensch zu Mensch.

Die richtigen Handwaschmethoden werden nachstehend beschrieben.

- Verwenden Sie Seife und Wasser, wenn die Hände mit Schmutz, Blut oder anderen Körperflüssigkeiten verschmutzt sind. Es ist nicht notwendig, antimikrobielle Seifen zum Händewaschen zu verwenden.
- Verwenden Sie Handdesinfektionsmittel auf Alkoholbasis, wenn die Hände nicht schmutzig sind. Verwenden Sie kein Handdesinfektionsmittel auf Alkoholbasis, wenn die Hände mit Schmutz, Blut oder anderen Körperflüssigkeiten verschmutzt sind.

Während Sie sich in einem von Ebola betroffenen Gebiet aufhalten, ist es wichtig, Folgendes zu vermeiden:

- Kontakt mit Blut und Körperflüssigkeiten (wie Urin, Kot, Speichel, Schweiß, Erbrochenem, Muttermilch, Sperma und Vaginalflüssigkeiten).
- Gegenstände, die mit dem Blut oder Körperflüssigkeiten einer infizierten Person in Kontakt gekommen sein könnten (wie Kleidung, Bettzeug, Nadeln und medizinische Geräte).
- Beerdigungs- oder Bestattungsrituale, die den Kontakt mit dem Körper einer an Ebola verstorbenen Person erfordern.
- Kontakt mit Fledermäusen, Menschenaffen und Affen oder mit Blut, Flüssigkeiten und rohem Fleisch, das aus diesen Tieren zubereitet wurde (Wildfleisch, *engl. "bushmeat"*) oder Fleisch aus unbekannter Quelle.
- Kontakt mit dem Sperma eines Mannes, der Ebola hatte. Sie sollten Safer-Sex-Praktiken anwenden, bis das Virus aus dem Sperma verschwunden ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Sie betreuenden medizinischen Fachpersonal, um sich beraten zu lassen, wie lange Safer-Sex-Praktiken beizubehalten sind.

Kinder unter 1 Jahr

Zabdeno darf nicht bei Kindern unter 1 Jahr angewendet werden.

Anwendung von Zabdeno zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie oder Ihr Kind schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Dies gilt auch, wenn Sie oder Ihr Kind vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Zabdeno hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Zabdeno enthält Natrium

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

Zabdeno enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 0,002 mg Alkohol (Ethanol) pro 0,5-ml-Dosis. Die geringe Menge an Alkohol in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Zabdeno anzuwenden?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird den Impfstoff in den Muskel des Oberarms oder Oberschenkels spritzen (intramuskuläre Injektion).

Zabdeno darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden.

Das 2-Dosen-Schema der Impfung besteht aus:

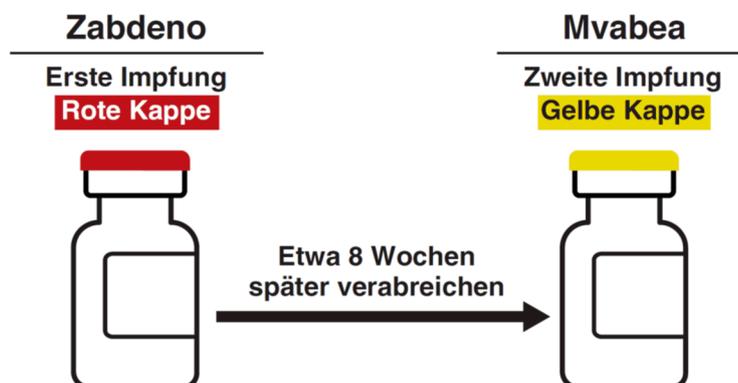
- einer Dosis Zabdeno Impfstoff,
- gefolgt von einer Dosis Mvabea Impfstoff, injiziert etwa 8 Wochen später.

Ihr Arzt wird Ihnen den Termin der zweiten Impfung mitteilen.

Wie viel Impfstoff werden Sie oder Ihr Kind erhalten?

Basisimpfung (Grundimmunisierung)

- Erste Impfung mit Zabdeno – Durchstechflasche mit rotem Deckel (0,5 ml).
- Zweite Impfung mit Mvabea – Durchstechflasche mit gelbem Deckel (0,5 ml), gespritzt etwa 8 Wochen nach der ersten Impfung mit Zabdeno.



Auffrischungsimpfung mit Zabdeno (eine zusätzliche Dosis Zabdeno, um die Wirkung eines früheren 2-Dosen-Impfschemas mit Zabdeno und Mvabea zu verstärken oder aufzufrischen)

- Die Auffrischungsimpfung wird für Sie oder Ihr Kind empfohlen, sofern Sie ein hohes Risiko haben, mit dem Ebolavirus in Kontakt zu kommen und Sie das 2-Dosen-Impfschema vor mehr als 4 Monaten abgeschlossen haben.
- Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie oder Ihr Kind die Auffrischungsimpfung in Betracht ziehen sollten.

Während und nach der Injektion des Impfstoffs wird der Arzt Sie oder Ihr Kind etwa 15 Minuten lang oder länger beobachten, falls eine schwere allergische Reaktion auftreten sollte.

Hinweise zur Vorbereitung des Impfstoffs – für Ärzte und medizinisches Fachpersonal – finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Ihnen Zabdeno oder Mvabea unbeabsichtigt oder versehentlich injiziert wurde

- Falls Ihnen oder Ihrem Kind versehentlich Mvabea als erste Impfung injiziert wurde – werden Sie Zabdeno als zweite Impfung etwa 8 Wochen später erhalten.
- Falls Ihnen oder Ihrem Kind versehentlich Zabdeno als erste und zweite Impfung injiziert wurde – werden Sie Mvabea etwa 8 Wochen nach der zweiten Impfung mit Zabdeno erhalten.
- Falls Ihnen oder Ihrem Kind versehentlich Mvabea als erste und zweite Impfung injiziert wurde – werden Sie Zabdeno etwa 8 Wochen nach der zweiten Impfung mit Mvabea erhalten.
- Falls Ihnen oder Ihrem Kind etwa 8 Wochen nach der ersten Impfung mit Zabdeno die zweite Impfung mit Mvabea nicht injiziert wurde – sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal über den Erhalt der zweiten Impfung mit Mvabea.

Wenn Sie einen Termin für die Impfung mit Zabdeno oder Mvabea versäumen

- Wenn Sie einen Termin versäumen, sagen Sie Ihrem Arzt Bescheid und vereinbaren Sie einen neuen Termin.
- Wenn Sie eine geplante Injektion versäumen, sind Sie möglicherweise nicht vollständig vor dem Ebolavirus geschützt.
- Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen treten innerhalb von 7 Tagen nach der Injektion auf.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei Erwachsenen auftreten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schmerzen, Wärme oder Schwellung an der Injektionsstelle
- starkes Müdigkeitsgefühl
- Kopf- oder Muskelschmerzen
- Gelenkschmerz
- Schüttelfrost

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Erbrechen
- Juckreiz an der Injektionsstelle
- Generalisierter Juckreiz
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwindelgefühl
- Rötung und Hautverhärtung an der Injektionsstelle

Die folgenden Nebenwirkungen können bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren auftreten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schmerz an der Injektionsstelle
- verminderter Aktivitätsgrad
- verminderter Appetit
- Reizbarkeit
- starkes Müdigkeitsgefühl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwellung, Juckreiz oder Rötung an der Injektionsstelle
- Erbrechen
- Übelkeit
- Gelenkschmerz
- Muskelschmerzen
- Fieber

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle (Anfälle) mit Fieber bei Kleinkindern

Die meisten dieser Nebenwirkungen sind leicht bis mittelschwer und nicht lang anhaltend.

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 Zabdeno aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Die Lagerung, das Verfalldatum und die Verwendung und Handhabung werden im Abschnitt für medizinisches Fachpersonal am Ende dieser Packungsbeilage beschrieben.

Ihr Arzt oder Apotheker ist für die Lagerung dieses Impfstoffs und die ordnungsgemäße Entsorgung von nicht verbrauchtem Impfstoff verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zabdeno enthält

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

- Der Wirkstoff ist ein Adenovirus Typ 26, der für das Glykoprotein* der Mayinga-Variante des *Zaire-Ebolavirus* kodiert, und nicht weniger als 8,75 log₁₀ infektiöse Einheiten (Inf.E) enthält.
* In PER.C6-Zellen und mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt.

Dieser Impfstoff enthält gentechnisch modifizierte Organismen (GMO).

- Die sonstigen Bestandteile sind Dinatriumedetat, Ethanol, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Sucrose, Wasser für Injektionszwecke und Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes).

Wie Zabdeno aussieht und Inhalt der Packung

Zabdeno ist eine Suspension in einer Einzeldosis-Durchstechflasche (0,5 ml) aus Glas mit einem Gummistopfen und einer roten Kappe.

Farblose bis leicht gelbliche, klare bis stark opaleszierende Suspension.

Zabdeno ist in einer Packung mit 20 Einzeldosis-Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Hersteller

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Niederlande

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

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

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}>.

Dieser Impfstoff wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Impfstoff zu erhalten. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Impfstoff, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.