

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Mvabea Injektionssuspension Ebola-Impfstoff (MVA-BN-Filo [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 Mvabea und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie oder Ihr Kind vor der Verabreichung von Mvabea beachten?
3. Wie ist Mvabea anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mvabea aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

##### Was ist Mvabea?

Mvabea 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.

Mvabea wird als die zweite 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 Mvabea 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 ein 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 Mvabea 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.
- Sie oder Ihr Kind jemals eine schwere allergische Reaktion auf Huhn oder Eier oder auf ein Antibiotikum namens „Gentamicin“ 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 Mvabea 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 Mvabea 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, müssen weiterhin Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um nicht mit dem Ebolavirus in Kontakt zu kommen.**

Richtiges Händewaschen ist der wirksamste Weg, um die Verbreitung gefährlicher Keime, wie 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 von 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**

Mvabea darf bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

### **Anwendung von Mvabea 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**

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

### **Mvabea enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Mvabea anzuwenden?**

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

Mvabea darf nicht in ein Blutgefäß injiziert werden.

Das 2-Dosen-Schema besteht aus:

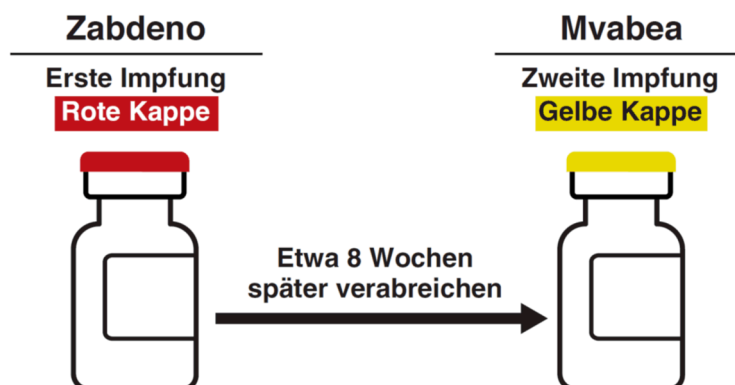
- einer Dosis Zabdeno Impfstoff,
- gefolgt von einer Dosis Mvabea Impfstoff, injiziert etwa 8 Wochen später.

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-Impfschema mit Zabdeno und Mvabea zu verstärken oder aufzufrischen)**

- Die Auffrischungsimpfung wird für Sie oder Ihr Kind empfohlen, wenn Sie ein hohes Risiko haben, mit dem Ebolavirus in Kontakt zu kommen und wenn 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 Schwellungen an der Injektionsstelle
- starkes Müdigkeitsgefühl
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerz

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

- Erbrechen
- Juckreiz an der Injektionsstelle

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

- Rötung und Hautverhärtungen an der Injektionsstelle
- Generalisierter Juckreiz

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):

- Schmerzen an der Injektionsstelle
- starkes Müdigkeitsgefühl

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

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

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 Mvabea 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 Mvabea enthält**

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

- Der Wirkstoff ist die modifizierte Variante des Vaccinia Ankara Bavarian Nordic Virus\*, der kodiert für:
  - das Glykoprotein (GP) der Mayinga-Variante des *Zaire-Ebolavirus*
  - das GP der Gulu-Variante des *Sudan-Ebolavirus*
  - das Nukleoprotein des *Tai-Forest-Ebolavirus*
  - das GP der Musoke-Variante des *Marburg-Marburgvirus*

Nicht weniger als  $0,7 \times 10^8$  infektiöse Einheiten

\* In Hühnerembryo-Fibroblasten und mittels rekombinanter DNA-Technologie hergestellt.

Dieser Impfstoff enthält gentechnisch modifizierte Organismen (GMO).

Dieser Impfstoff enthält Spuren von Gentamicin (siehe Abschnitt 2).

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Trometamol, Wasser für Injektionszwecke und Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes).

### **Wie Mvabea aussieht und Inhalt der Packung**

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

Hellgelbe, klare bis milchige Suspension.

Mvabea 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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**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

**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.

**Weitere Informationsquellen**

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

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.