▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

IMVANEX Injektionssuspension

Pockenimpfstoff (Modifiziertes Vacciniavirus Ankara, lebend)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:

Modifiziertes Vacciniavirus Ankara – Bavarian-Nordic-Lebendvirus[1], mindestens 5 x 10^7 KID_{50}*

* Kultur-infektiöse Dosis 50 %

[1] Produziert in Hühnerembryozellen

Dieser Impfstoff enthält Restspuren von Gentamicin (siehe Abschnitt 4.3).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Injektionssuspension.

Blass-milchigfarbene homogene Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung gegen Pocken bei Erwachsenen (siehe Abschnitte 4.4 und 5.1).

Dieser Impfstoff ist in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen anzuwenden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Grundimpfung (bei Personen ohne vorherige Impfung gegen Pocken):

Zum gewählten Zeitpunkt sollte eine erste Dosis von 0,5 ml verabreicht werden.Frühestens 28 Tage nach der ersten Dosis sollte eine zweite Dosis von 0,5 ml verabreicht werden.

Siehe Abschnitte 4.4 und 5.1.

Auffrischungsimpfung (bei Personen, die zuvor bereits gegen Pocken geimpft wurden):

Zur Bestimmung des geeigneten Zeitpunkts für die Gabe von Auffrischungsdosen liegen keine hinreichenden Daten vor. Falls eine Auffrischungsdosis für notwendig gehalten wird, sollte eine Einzeldosis von 0,5 ml verabreicht werden.

Siehe Abschnitte 4.4 und 5.1.

Besondere Patientengruppen

Immungeschwächte Patienten (z. B. Patienten mit HIV-Infektion, Patienten unter Immunsuppressiva), die zuvor bereits gegen Pocken geimpft wurden, erhalten zwei Auffrischungsdosen. Die zweite Auffrischungsimpfung darf nicht früher als 28 Tage nach der ersten Dosis erfolgen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von IMVANEX bei Kindern im Alter von unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Die Immunisierung erfolgt durch subkutane Injektion, vorzugsweise in den Oberarm (Deltamuskel).

Hinweise zur Anwendung, siehe Abschnitt 6.6.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen Restspuren (Hühnerprotein, Benzonase und Gentamicin).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen Impfstoffen zur Injektion müssen für den seltenen Fall von anaphylaktischen Reaktionen auf die Impfstoffgabe jederzeit die Voraussetzungen für eine geeignete medizinischen Behandlung und Überwachung gegeben sein.

Die Immunisierung sollte bei Personen mit einer akuten schweren fieberhaften Erkrankung oder akuten Infektion verschoben werden. Bei Vorliegen einer leichten Infektion und/oder von leichtem Fieber muss die Impfung nicht verschoben werden.

IMVANEX darf nicht intravasal injiziert werden.

Die Schutzwirkung von IMVANEX gegen Pocken wurde nicht untersucht. Siehe Abschnitt 5.1.

Es ist möglich, dass nicht bei allen Impflingen eine vollständige protektive Immunantwort hervorgerufen wird.

Zur Bestimmung des geeigneten Zeitpunkts für die Gabe von Auffrischungsdosen liegen keine hinreichenden Daten vor.

Eine vorherige Impfung mit IMVANEX kann die Hautreaktion auf nachfolgend verabreichte replikationskompetente Pockenimpfstoffe verändern und dazu führen, dass die Hautreaktion abgeschwächt wird oder ganz ausbleibt.

Bei Menschen mit atopischer Dermatitis bildeten sich nach der Impfung in verstärktem Maß örtliche und allgemeine Reaktionen aus (siehe Abschnitt 4.8).

Bei HIV-infizierten Personen mit CD4-Zahlen ≥200 Zellen/µl und ≤750 Zellen/µl wurden Daten erhoben. Die-

se belegen bei HIV-infizierten Personen eine geringere Immunantwort gegenüber Gesunden (siehe Abschnitt 5.1). Zur Immunantwort auf IMVANEX bei anderen immungeschwächten Personen liegen keine Daten vor.
Die Anwendung zweier Dosen von IMVANEX im Abstand von 7 Tagen führte zu geringeren Immunantworten und einer etwas stärker ausgeprägten örtlichen Reaktogenität als zwei im Abstand von 28 Tagen verabreichte Dosen. Daher sind Dosierungsintervalle von weniger als 4 Wochen zu vermeiden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln durchgeführt. Eine simultane Anwendung von IMVANEX mit anderen Impfstoffen sollte daher unterbleiben. Eine gleichzeitige Anwendung des Impfstoffs mit Immunglobulinen einschließlich Vaccinia-Immunglobulin (VIG) wurde nicht untersucht und sollte vermieden werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen (weniger als 300 Schwangerschaftsausgänge) mit der Anwendung von IMVANEX bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von IMVANEX während der Schwangerschaft vermieden werden, es sei denn, der mögliche Nutzen im Sinne einer Pockenprophylaxe übersteigt das potentielle Risiko.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob IMVANEX in die Muttermilch übergeht.
IMVANEX soll während der Stillzeit nicht angewendet werden, es sei denn, der mögliche Nutzen im Sinne einer Pockenprophylaxe übersteigt das potentielle Risiko.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der weiblichen oder männlichen Fruchtbarkeit.

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

Einige der in Abschnitt 4.8 genannten Nebenwirkungen könnten die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen (z. B. Schwindel).

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die Sicherheit von IMVANEX wurde in 16 klinischen Studien beurteilt, in denen 1.855 Vaccinia-naive Personen zwei Dosen von 1 x 10^8 KID_{50} im Abstand von vier Wochen erhalten haben, während 534 Vaccinia- und IMVANEX-erfahrenen Personen eine einzelne Auffrischungsdosis verabreicht wurde.
Die in klinischen Studien am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen bestanden in Reaktionen an der Injektionsstelle und den für Impfstoffe typischen systemischen Reaktionen, die leicht bis mittelstark ausgeprägt waren und ohne Behandlung innerhalb von sieben Tagen nach der Impfung wieder abklangen.
Die nach den jeweiligen Impfdosen (1. Dosis, 2. Dosis oder Auffrischungsdosis) berichteten Nebenwirkungsraten waren vergleichbar.

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen aus allen klinischen Studien sind entsprechend der folgenden Häufigkeitsdefinition aufgeführt:
Sehr häufig (≥1/10), Häufig (≥1/100, <1/10), Gelegentlich (≥1/1.000, <1/100), Selten (≥1/10.000, <1/1.000).

Tabelle 1: In abgeschlossenen klinischen Studien mit IMVANEX gemeldete Nebenwirkungen (n=3.445 Personen)

MedDRA-Systemorganklasse	***Sehr häufig (≥ 1/10)***	***Häufig (≥ 1/100, < 1/10)***	***Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)***	***Selten (≥ 1/10.000, <1/1.000)***
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	-	-	Nasopharyngitis Influenza Infektion der oberen Atemwege	Sinusitis Konjunktivitis
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	-	-	Lymphadenopathie	-
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	-	Appetitstörungen	-	-
Psychiatrische Erkrankungen	-	-	Schlafstörungen	-
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	Schwindel	Parästhesie	Periphere sensorische Neuropathie
Erkrankungen des	-	-	Vertigo	-

Ohrs und des Labyrinths				
Herzerkrankungen	-	-	-	Tachykardie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	-	-	Pharyngolaryngeale Schmerzen Rhinitis Husten	-
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Übelkeit	-	Diarrhoe Erbrechen Mundtrockenheit Abdominalschmerzen	-
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	-	-	Hautausschlag Pruritus Dermatitis Hautverfärbung Ekchymose Hyperhidrose Urtikaria	Nächtliches Schwitzen Angioödem
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	Myalgie	Gliederschmerzen Arthralgie	Rückenschmerzen Nackenschmerzen Steifigkeit des Bewegungsapparats Muskelspasmen	Schmerzen des Bewegungsapparats Muskelschwäche
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schmerzen an der Injektionsstelle Erythem an der Injektionsstelle Induration an der Injektionsstelle Schwellung an der Injektionsstelle Pruritus an der Injektionsstelle Müdigkeit	Verfärbung an der Injektionsstelle Knoten an der Injektionsstelle Hämatom an der Injektionsstelle Erwärmung an der Injektionsstelle Frösteln Schwellung in der Achselhöhle	Reizung an der Injektionsstelle Blutung an der Injektionsstelle Exfoliation an der Injektionsstelle Parästhesie an der Injektionsstelle Entzündung an der Injektionsstelle Reaktion an der Injektionsstelle Hautausschlag an der Injektionsstelle Gefühllosigkeit an der Impfstelle Gesichtsrötung Axilläre Schmerzen Brustschmerzen Asthenie Malaise	Peripheres Ödem
Untersuchungen	-	Körpertemperatur erhöht Troponin I erhöht Pyrexie	Leberenzym erhöht Leukozytenzahl erniedrigt Mittleres Thrombozytenvolumen erniedrigt Leukozytenzahl erhöht	-
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	-	-	Kontusion	-

Personen mit atopischer Dermatitis (AD)

In einer nicht-placebokontrollierten klinischen Studie zum Vergleich der Sicherheit von IMVANEX bei Personen mit AD und bei gesunden Personen berichteten Personen mit AD häufiger über Erythem (61,2%)und Schwellung (52,2%) an der Injektionsstelle als gesunde Personen (49,3% bzw. 40,8%). Die folgenden allgemeinen Symptome wurden bei Personen mit AD häufiger beobachtet als bei gesunden Personen:Kopfschmerzen (33,1% vs. 24,8%), Myalgie (31,8% vs. 22,3%), Frösteln (10,7% vs. 3,8%), Übelkeit(11,9% vs. 6,8%) und Müdigkeit (21,4% vs. 14,4%).Bei 7 % der Personen mit AD in klinischen Studien mit IMVANEX kam es während des Studienverlaufs zu einem Schub oder einer Verschlechterung der Hauterkrankung.

Hautausschlag
IMVANEX kann lokale Hautausschläge oder breitflächigere Eruptionen hervorrufen. Ereignisse in Form eines Hautausschlags nach der Impfung (entsprechende Fälle wurden bei 0,64% der Probanden beobachtet) mit IMVANEX treten tendenziell innerhalb der ersten Tage nach der Impfung auf, sind leicht bis mittelstark ausgeprägt und klingen in der Regel ohne Folgen wieder ab.
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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung
Es wurde über keinen Fall einer Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Impfstoffe, andere virale Impfstoffe, ATC-Code: J07BX
Wirksamkeit bei Tieren
Studien mit nichtmenschlichen Primaten (NHP) haben gezeigt, dass eine Impfung mit IMVANEX eine ähnliche Immunantwort und Schutzwirkung induziert wie traditionelle Pockenimpfstoffe, die zur Eradikation von Pocken angewendet werden, und NHP vor einer schweren Erkrankung in Verbindung mit einer letalen Exposition gegenüber Affenpockenviren schützte. Wie auch bei traditionellen Pockenimpfstoffen war bei den mit IMVANEX geimpften NHP eine signifikante Reduktion der Mortalität und Morbidität (Viruslast, Gewichtsverlust, Anzahl von Pockenläsionen usw.) gegenüber nicht-geimpften Kontrollen zu verzeichnen.
Immunogenität beim Menschen
Serokonversionsraten bei Vaccinia-naiven gesunden und besonderen Populationen
Die Vaccinia-naive Studienpopulation umfasste gesunde Personen sowie Personen mit HIV-Infektion und AD, die 2 Dosen IMVANEX im Abstand von 4 Wochen erhielten. Die Serokonversion bei Vaccinia-naiven Personen war definiert als Auftreten von Antikörpertitern nach Erhalt von 2 Dosen IMVANEX, die dem Cut-off-Wert des Assays entsprachen oder höher lagen. Die Serokonversionsraten nach ELISA und PRNT sind nachstehend dargestellt:

SKR -ELISA			***Tag 7/14***[1]	***Tag 28***[1]	***Tag 42***[1]
Studie	***Gesund-heitsstatus***	***n***	***SKR % (95-%-KI)***	***SKR % (95-%-KI)***	***SKR % (95-%-KI)***
POX-MVA-005[2]	Gesund	183	70,9 (63,7; 77,4)	88,9 (83,4; 93,1)	98,9 (96,0; 99,9)
POX-MVA-008[3]	Gesund	194	12,5 (8,1; 18,2)	85,4 (79,6; 90,1)	98,5 (95,5; 99,7)
	AD	257	22,9 (17,8; 28,6)	85,4 (80,5; 89,5)	97,3 (94,5; 98,9)
POX-MVA-009[4]	Gesund	66	69,7 (57,1; 80,4)	72,2 (60,4; 83,0)	96,8 (89,0; 99,6)
POX-MVA-011[2]	Gesund	88	29,6 (20,0; 40,8)	83,7 (74,2; 90,8)	98,7 (93,1; 100)
	HIV	351	29,2 (24,3; 34,5)	67,5 (62,1; 72,5)	96,2 (93,4; 98,0)

SKR -PRNT			***Tag 7/14***[1]	***Tag 28***[1]	***Tag 42***[1]
Studie	***Gesund-heitsstatus***	***n***	***SKR % (95-%-KI)***	***SKR % (95-%-KI)***	***SKR % (95-%-KI)***
POX-MVA-005[2]	Gesund	183	45,1 (37,7; 52,6)	56,7 (49,1; 64,0)	89,2 (83,7; 93,4)
POX-MVA-008[3]	Gesund	194	5,4 (2,6; 9,8)	24,5 (18,6; 31,2)	86,6 (81,0; 91,1)
	AD	257	5,6 (3,1; 9,3)	26,8 (21,4; 32,7)	90,3 (86,0; 93,6)
POX-MVA-009[4]	Gesund	66	12,1 (5,4; 22,5)	10,6 (4,4; 20,6)	82,5 (70,9; 90,9)
POX-MVA-011[2]	Gesund	88	11,1 (5,2; 20,0)	20,9 (12,9; 31,0)	77,2 (66,4; 85,9)
	HIV	351	15,7 (11,9; 20,1)	22,5 (18,1; 27,4)	60,3 (54,7; 65,8)

1 Tag 7/14 entspricht 1 oder 2 Wochen nach der ersten IMVANEX-Dosis (Analysezeitpunkt an Tag 7 nur in den Studien POX-MVA-008 und POX-MVA-011; in POX-MVA-005 erfolgte die erste Analyse nach der Impfung an Tag 14); Tag 28 entspricht 4 Wochen nach der ersten IMVANEX-Dosis; Tag 42 entspricht 2 Wochen nach der zweiten IMVANEX-Dosis; SKR = Serokonversionsrate;
2 Full-Analysis-Set (FAS);
3 Per-Protocol-Analysis-Set (PPS),
4 Seropositivitätsraten

Serokonversionsraten bei Vaccinia-erfahrenen gesunden und besonderen Populationen
Die Serokonversion bei Vaccinia-erfahrenen Personen war definiert als mindestens zweifacher Anstieg der Ausgangstiter nach einer einzigen Impfung mit IMVANEX.

SKR -ELISA			***Tag 0***[1]	***Tag 7/14***[1]	***Tag 28***[1]	***Tag 42***[1]
Studie	***Gesund-***	***n***	***SKR %***	***SKR %***	***SKR % (95-%-KI)***	***SKR %***

	heitsstatus			(95-%-KI)		(95-%-KI)
POX-MVA-005[2]	Gesund	200	-	95,5 (91,6; 97,9)	93,0 (88,5; 96,1)	Nicht zutreffend
POX-MVA-024[2]	Gesund	61	-	83,6 (71,9; 91,8)	79,7 (67,2; 89,0)	Nicht zutreffend
POX-MVA-011[2]	Gesund	9	-	62,5 (24,5; 91,5)	100 (63,1; 100)	100 (59,0; 100,0)
	HIV	131	-	57,3 (48,1; 66,1)	76,6 (68,2; 83,7)	92,7 (86,6; 96,6)

SKR -PRNT			Tag 0[1]	Tag 7/14[1]	Tag 28[1]	Tag 42[1]
Studie	Gesund-heitsstatus	n	SKR %	SKR % (95-%-KI)	SKR % (95-%-KI)	SKR % (95-%-KI)
POX-MVA-005[2]	Gesund	200	-	78,5 (72,2; 84,0)	69,8 (63,0; 76,1)	Nicht zutreffend
POX-MVA-024[2]	Gesund	61	-	73,8 (60,9; 84,2)	71,2 (57,9; 82,2)	Nicht zutreffend
POX-MVA-011[2]	Gesund	9	-	75,0 (34,9; 96,8)	62,5 (24,5; 91,5)	85,7 (42,1; 99,6)
	HIV	131	-	46,0 (37,0; 55,1)	59,7 (50,5; 68,4)	75,6 (67,0; 82,9)

[1] Tag 0 entspricht dem Tag der Impfung mit IMVANEX; Tag 7/14 entspricht 1 oder 2 Wochen nach der Impfung mit IMVANEX (in Studie POX-MVA-011 erfolgte die erste Analyse nach der Impfung an Tag 7, in den Studien POX-MVA-005 und POX-MVA-024 an Tag 14); Tag 28 entspricht 4 Wochen nach der Impfung mit IMVANEX; SKR = Serokonversionsrate;

[2] Full-Analysis-Set (FAS);

Langfristige Immunogenität beim Menschen

Bislang stehen nur begrenzte Daten zur langfristigen Immunogenität über einen Zeitraum von 24 Monaten nach der Grundimpfung von Vaccinia-naiven Personen mit IMVANEX zur Verfügung. Diese sind im Folgenden dargestellt:

		ELISA		PRNT	
Monat	n	SKR % (95-%-KI)	GMT (95-%-KI)	SKR % (95-%-KI)	GMT (95-%-KI)
2	178	98,9 (96,0; 99,9)	328,7 (288,5; 374,4)	86,0 (80,0; 90,7)	34,0 (26,4; 43,9)
6	178	73,0 (65,9; 79,4)	27,9 (20,7; 37,6)	65,2 (57,7; 72,1)	7,2 (5,6; 9,4)
24*	92	71,7 (61,4; 80,6)	23,3 (15,2; 35,9)	5,4 (1,8; 12,2)	1,3 (1,0; 1,5)

ELISA = Enzyme-linked-Immunosorbent-Assay; GMT= geometrischer mittlerer Titer; n = Anzahl von Probanden in der jeweiligen Studiengruppe; PRNT = Plaquereduktionsneutralisationstest; SKR = Serokonversionsrate;

* entspricht Seropositivitätsraten

Auffrischungsdosis

Zwei klinische Studien haben gezeigt, dass IMVANEX in der Lage ist, eine Antwort des bereits bestehenden immunologischen Gedächtnisses hervorzurufen, induziert durch entweder eine lang zurückliegende Impfung mit zugelassenen Pockenimpfstoffen oder nach einer 2 Jahre zurückliegenden Impfung mit IMVANEX.

Grundimmunisierung		n	Tag 0[1]		n	Tag 7[1]		Tag 14[1]	
	ELISA		S+ %	GMT		S+ %	GMT	S+ %	GMT
2 Dosen IMVANEX		92	72	23	75	100	738	100	1.688
Zugelassener Pockenimpfstoff		200	79	39	195	-	-	98	621
	PRNT		S+ %	GMT		S+ %	GMT	S+ %	GMT
2 Dosen IMVANEX		92	5,4	1	75	92	54	99	125
Zugelassener Pockenimpfstoff		200	77	22	195	-	-	98	190

[1] Tag 0 entspricht dem Tag der Auffrischungsimpfung mit IMVANEX (vor Auffrischung); Tag 7 und 14 entsprechen 1 oder 2 Wochen nach der Auffrischungsimpfung mit IMVANEX; n = Anzahl von Probanden in der jeweiligen Studiengruppe; ELISA = Enzyme-linked-Immunosorbent-Assay; PRNT = Plaquereduktionsneutralisationstest; S+ = Seropositivitätsrate; GMT = geometrischer mittlerer Titer.

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für IMVANEX eine Zurückstellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in einer oder mehreren pädiatrischen Altersklassen zur Vorbeugung von Pockeninfektion durch aktive Immunisierung gegen Pockeninfektion und -erkrankung gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen.Das bedeutet, dass es aufgrund des weltweiten Fehlens von Pockenerkrankungen nicht möglich war vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Fachinformation aktualisiert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, zur örtlichen Verträglichkeit, zur weiblichen Fertili-

tät sowie zur embryofetalen und postnatalen Toxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Trometamol
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieser Impfstoff nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre bei -20 °C ± 5 °C
2 Jahre bei -50 °C ± 10 °C
5 Jahre bei -80 °C ± 10 °C
Nach dem Auftauen sollte der Impfstoff sofort verwendet werden; andernfalls kann der Impfstoff vor der Anwendung über bis zu 8 Wochen bei 2 °C – 8 °C im Dunkeln gelagert werden.
Den Impfstoff nach dem Auftauen nicht wieder einfrieren.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Gefrierschrank lagern (bei -20 °C ± 5 °C oder -50 °C ± 10 °C oder -80 °C ± 10 °C). Das Verfalldatum hängt von der Lagertemperatur ab.
Kann vor der Anwendung kurzzeitig über bis zu 8 Wochen bei 2 °C – 8 °C im Kühlschrank gelagert werden.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Suspension in einer Durchstechflasche (Typ-I-Glas) mit Stopfen (Brombutylgummi).
Packungsgröße mit 20 Stück.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff sollte vor der Verabreichung Raumtemperatur erlangen. Vor der Anwendung die Durchstechflasche mindestens 30 Sekunden lang sanft schwenken.
Die Suspension sollte vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen kontrolliert werden. Der Impfstoff ist zu verwerfen, wenn die Durchstechflasche beschädigt ist oder wenn die Suspension Fremdpartikel enthält oder ein anderes physikalisches Erscheinungsbild aufweist.
Eine Dosis von 0,5 ml wird zur Injektion in eine Spritze aufgezogen.
Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10a
DK-3490 Kvistgaard
Dänemark

8. Zulassungsnummer

EU/1/13/855/001

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

31. Juli 2013

10. Stand der Information

September 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.