**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Gardasil 9 Injektionssuspension in einer Fertigspritze**
9-valenter Humaner Papillomvirus-Impfstoff (rekombinant, adsorbiert)

**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.
- 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 Gardasil 9 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie bzw. Ihr Kind vor der Verabreichung von Gardasil 9 beachten?
3. Wie wird Gardasil 9 verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gardasil 9 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Gardasil 9 und wofür wird es angewendet?

Gardasil 9 ist ein Impfstoff für Kinder ab einem Alter von 9 Jahren, Jugendliche und Erwachsene. Er wird zum Schutz vor Erkrankungen verabreicht, die durch humane Papillomviren (HPV) der Typen 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 und 58 hervorgerufen werden.

Diese Erkrankungen sind Krebsvorstufen und Krebs der weiblichen Geschlechtsorgane (Gebärmutterhals, äußere weibliche Geschlechtsteile und Scheide), Krebsvorstufen und Krebs des Anus und Genitalwarzen bei Männern und Frauen.

Gardasil 9 wurde bei Männern im Alter von 9 bis 26 Jahren und Frauen im Alter von 9 bis 45 Jahren untersucht.

Gardasil 9 schützt vor den HPV-Typen, die die meisten der oben genannten Erkrankungen verursachen.

Gardasil 9 wird angewendet, um diese Erkrankungen zu verhindern. Dieser Impfstoff ist nicht zur Behandlung von HPV-bedingten Erkrankungen geeignet. Besteht zum Zeitpunkt der Impfung bereits eine Infektion oder Erkrankung, verursacht durch einen oder mehrere HPV-Typen, vor dem/denen der Impfstoff schützen kann, wirkt der Impfstoff gegen diesen/diese HPV-Typen nicht. Allerdings schützt Gardasil 9 in solchen Fällen vor Infektionen und Erkrankungen, verursacht durch die HPV-Typen, mit denen man noch nicht infiziert ist und gegen die der Impfstoff gerichtet ist.

Gardasil 9 kann keine HPV-bedingten Erkrankungen verursachen.

Wenn eine Person mit Gardasil 9 geimpft wird, wird im Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) die Bildung von Antikörpern gegen die neun Impfstoff-HPV-Typen angeregt, um einen Impfschutz gegen die Viren aufzubauen, die diese Erkrankungen verursachen können.

Wenn Ihnen bzw. Ihrem Kind als erste Dosis Gardasil 9 verabreicht wird, dann muss die Impfserie mit Gardasil 9 vervollständigt werden.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind bereits mit einem HPV-Impfstoff geimpft wurden, fragen Sie Ihren Arzt, ob Gardasil 9 richtig für Sie ist.

Gardasil 9 sollte entsprechend den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

## 2. Was sollten Sie bzw. Ihr Kind vor der Verabreichung von Gardasil 9 beachten?

**Gardasil 9 darf nicht angewendet werden, wenn Sie bzw. Ihr Kind**
- allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- nach einer früheren Gabe einer Dosis Gardasil/Silgard (HPV-Typen 6, 11, 16 und 18) oder Gardasil 9 eine allergische Reaktion hatten.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie bzw. Ihr Kind
- eine Blutgerinnungsstörung haben (eine Erkrankung, die dazu führt, dass Sie bzw. Ihr Kind stärker bluten als normalerweise), zum Beispiel Hämophilie (die sogenannte Bluterkrankheit);
- ein geschwächtes Immunsystem haben, zum Beispiel aufgrund einer angeborenen Störung, einer HIV-Infektion oder aufgrund von Arzneimitteln, die das Immunsystem beeinträchtigen;
- an einer Erkrankung mit hohem Fieber leiden. Eine leichte Temperaturerhöhung oder eine Infektion der oberen Atemwege (zum Beispiel eine Erkältung ) ist jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben.

Eine Ohnmacht, manchmal verbunden mit Stürzen, kann (besonders bei Jugendlichen) nach Injektion mit einer Nadel auftreten. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn es bei einer früheren Injektion schon einmal zu einem Ohnmachtsanfall gekommen ist.

Wie alle Impfstoffe schützt Gardasil 9 möglicherweise nicht alle Geimpften vollständig.

Gardasil 9 schützt nicht vor jedem humanen Papillomvirus-Typ. Daher sollten geeignete Maßnahmen zum Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten beibehalten werden.

Die Impfung ist kein Ersatz für Routineuntersuchungen zur Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung. Wenn Sie eine Frau sind, **sollten Sie weiterhin dem Rat Ihres Arztes folgen und Gebärmutterhalsabstriche/Pap-Tests zur Krebsfrüherkennung vornehmen lassen sowie seine Empfehlungen zu anderen vorbeugenden und schützenden Maßnahmen befolgen.**

**Weitere wichtige Informationen, die Sie bzw. Ihr Kind über Gardasil 9 haben sollten**
Derzeit ist noch nicht bekannt, wie lange die Schutzwirkung anhält. Langzeitstudien werden zur Zeit durchgeführt, um herauszufinden, ob eine Auffrischimpfung erforderlich ist.

**Anwendung von Gardasil 9 zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Gardasil 9 kann zeitgleich mit einem Auffrischimpfstoff gegen Diphtherie (d) und Tetanus (T), der entweder kombiniert ist mit Pertussis [azellulär, aus Komponenten] (ap) und/oder Poliomyelitis [inaktiviert] (IPV), verabreicht werden (Tdap-, Td-IPV-, Tdap-IPV-Impfstoffe). Es sollten jedoch unterschiedliche Injektionsstellen gewählt werden (andere Körperstellen, z. B. am anderen Arm oder Bein).

Die Wirkung von Gardasil 9 kann möglicherweise eingeschränkt sein, wenn es zusammen mit

Medikamenten gegeben wird, die das Immunsystem unterdrücken.

Hormonelle Verhütungsmittel (z. B. die Pille) beeinträchtigten die durch Gardasil 9 erzielte Schutzwirkung nicht.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Daten von mit Gardasil 9 geimpften Frauen zeigen kein erhöhtes Risiko für Fehlgeburten oder Säuglinge mit Fehlbildungen.

Wenn Sie jedoch schwanger sind oder während eines Impfzyklus schwanger werden, wird empfohlen, die Impfung zu verschieben oder zu unterbrechen, bis keine Schwangerschaft mehr besteht.

Gardasil 9 kann Frauen verabreicht werden, die stillen oder stillen möchten.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Die Verabreichung von Gardasil 9 kann möglicherweise leichte und vorübergehende Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

**Gardasil 9 enthält Natriumchlorid und Polysorbat 80**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.
Dieses Arzneimittel enthält 0,05 mg Polysorbat 80 pro 0,5 ml-Dosis an Injektionssuspension. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

## 3. Wie wird Gardasil 9 verabreicht?

Gardasil 9 wird von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal als Injektion verabreicht. Gardasil 9 ist für Jugendliche ab einem Alter von 9 Jahren und Erwachsene vorgesehen.

**<u>Wenn Sie zum Zeitpunkt der ersten Injektion zwischen 9 und einschließlich 14 Jahre alt sind</u>**
Gardasil 9 kann nach einem 2-Dosen-Impfschema verabreicht werden:
- Erste Injektion: zu einem gewählten Zeitpunkt
- Zweite Injektion: wird zwischen 5 und 13 Monaten nach der ersten Injektion verabreicht

Wenn die zweite Dosis früher als 5 Monate nach der ersten Dosis verabreicht wird, sollte immer eine dritte Dosis verabreicht werden.

Gardasil 9 kann nach einem 3-Dosen-Impfschema verabreicht werden:
- Erste Injektion: zu einem gewählten Zeitpunkt
- Zweite Injektion: 2 Monate nach der ersten Injektion (nicht früher als einen Monat nach der ersten Dosis)
- Dritte Injektion: 6 Monate nach der ersten Injektion (nicht früher als 3 Monate nach der zweiten Dosis)

Alle drei Dosen sollten innerhalb eines Zeitraums von 1 Jahr verabreicht werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen.

**<u>Wenn Sie zum Zeitpunkt der ersten Injektion 15 Jahre oder älter sind</u>**
Gardasil 9 sollte nach einem 3-Dosen-Impfschema verabreicht werden:
- Erste Injektion: zu einem gewählten Zeitpunkt
- Zweite Injektion: 2 Monate nach der ersten Injektion (nicht früher als einen Monat nach der ersten Dosis)

- Dritte Injektion: 6 Monate nach der ersten Injektion (nicht früher als 3 Monate nach der zweiten Dosis)

Alle drei Dosen sollten innerhalb eines Zeitraums von 1 Jahr verabreicht werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen.

Es wird empfohlen, dass Personen, die Gardasil 9 als erste Dosis erhalten haben, das Impfschema mit Gardasil 9 abschließen.

Gardasil 9 wird als Injektion mit einer Spritze durch die Haut in den Muskel verabreicht (vorzugsweise in einen Muskel des Oberarms oder des Oberschenkels).

**Wenn Sie eine Dosis Gardasil 9 vergessen haben**
Wenn eine vorgesehene Injektion versäumt wurde, wird Ihr Arzt entscheiden, wann er die versäumte Dosis verabreichen wird.
Es ist wichtig, dass Sie den Anweisungen Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals hinsichtlich der Termine für die weiteren Impfdosen folgen. Wenn Sie einen Termin vergessen haben oder zum vereinbarten Termin nicht kommen können, fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Wenn Sie als erste Dosis Gardasil 9 erhalten haben, sollte zur Vervollständigung des Impfschemas Gardasil 9 und kein anderer HPV-Impfstoff eingesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen können nach Anwendung von Gardasil 9 beobachtet werden:

**Sehr häufig** (können mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen): Nebenwirkungen an der Einstichstelle (Schmerz, Schwellung und Rötung) und Kopfschmerz.

**Häufig** (können bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen): Nebenwirkungen an der Einstichstelle (Bluterguss und Juckreiz), Fieber, Müdigkeit, Schwindel und Übelkeit.

**Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen): Geschwollene Lymphknoten (Hals, Achsel oder Leiste), Nesselsucht (Urtikaria), Ohnmacht, manchmal begleitet von Zuckungen oder Muskelversteifung, Erbrechen; Gelenkschmerzen, Muskelkater, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein, Knoten (Knötchen) an der Injektionsstelle.

**Selten** (können bis zu 1 von 1 000 Geimpften betreffen): Allergische Reaktionen.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Schwerwiegende allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion).

Wenn Gardasil 9 gleichzeitig mit einem kombinierten Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis(azellulär, aus Komponenten)- und Poliomyelitis(inaktiviert)-Auffrischimpfstoff verabreicht wurde, wurde öfter über Schwellung an der Injektionsstelle berichtet.

Über Ohnmachtsanfälle, manchmal begleitet von Zuckungen oder Muskelversteifung, wurde berichtet. Obwohl Ohnmachtsanfälle nur gelegentlich vorkommen, sollten geimpfte Personen über einen Zeitraum von 15 Minuten nach Verabreichung des HPV-Impfstoffs beobachtet werden.

**Darüber hinaus wurden die folgenden Nebenwirkungen für GARDASIL oder SILGARD berichtet und können möglicherweise auch nach Verabreichung von Gardasil 9 auftreten:**
Allergische Reaktionen wurden berichtet. Einige dieser Reaktionen waren stark ausgeprägt. Folgende Symptome können auftreten: Atembeschwerden und pfeifendes Atemgeräusch.

Wie bei anderen Impfstoffen auch wurden bei breiter Anwendung folgende Nebenwirkungen berichtet: Muskelschwäche, Missempfindungen, Kribbeln in Armen, Beinen und Oberkörper oder Verwirrtheit (Guillain-Barré-Syndrom, akute disseminierte Enzephalomyelitis), schnelleres Auftreten von Blutungen oder Blutergüssen als normalerweise und Infektion der Haut an der Injektionsstelle.

**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 können.

## 5. Wie ist Gardasil 9 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Fertigspritze nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ 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. Die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt 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 Gardasil 9 enthält**
Die Wirkstoffe sind: hochgereinigtes, nicht infektiöses Protein der Typen 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 und 58 des humanen Papillomvirus.

1 Dosis (0,5 ml) enthält ca.:

| | | |
|---|---|---|
| Humanes Papillomvirus[1]-Typ 6 | L1-Protein[2,3] | 30 Mikrogramm |
| Humanes Papillomvirus[1]-Typ 11 | L1-Protein[2,3] | 40 Mikrogramm |
| Humanes Papillomvirus[1]-Typ 16 | L1-Protein[2,3] | 60 Mikrogramm |
| Humanes Papillomvirus[1]-Typ 18 | L1-Protein[2,3] | 40 Mikrogramm |
| Humanes Papillomvirus[1]-Typ 31 | L1-Protein[2,3] | 20 Mikrogramm |
| Humanes Papillomvirus[1]-Typ 33 | L1-Protein[2,3] | 20 Mikrogramm |
| Humanes Papillomvirus[1]-Typ 45 | L1-Protein[2,3] | 20 Mikrogramm |
| Humanes Papillomvirus[1]-Typ 52 | L1-Protein[2,3] | 20 Mikrogramm |
| Humanes Papillomvirus[1]-Typ 58 | L1-Protein[2,3] | 20 Mikrogramm |

[1]Humanes Papillomvirus = HPV
[2]L1-Protein in Form von virusähnlichen Partikeln, hergestellt in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 [Stamm 1895]) mittels rekombinanter DNA-Technologie.
[3]adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat-Adjuvans (0,5 Milligramm Al).

Amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat ist als Adjuvans im Impfstoff enthalten. Adjuvantien sind enthalten, um die Immunantwort auf Impfstoffe zu verbessern.

Die sonstigen Bestandteile der Impfstoffsuspension sind: Natriumchlorid, Histidin, Polysorbat 80 (E433), Natriumtetraborat x 10 $H_2O$ (E285) und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Gardasil 9 aussieht und Inhalt der Packung**
1 Dosis Gardasil 9 enthält 0,5 ml Injektionssuspension.

Vor dem Schütteln kann Gardasil 9 möglicherweise als klare Flüssigkeit mit einem weißen Niederschlag vorliegen. Nach gründlichem Schütteln ist Gardasil 9 eine weiße, trübe Flüssigkeit.

Gardasil 9 ist in Packungen mit 1 oder 10 Fertigspritzen (Glas) (0,5 ml/Dosis) mit Kanülen oder in Packungen mit 10 Fertigspritzen (Glas) (0,5 ml/Dosis) ohne Kanülen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**
Merck Sharp & Dohme, B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande

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

**België/Belgique/Belgien**
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

**България**
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

**Česká republika**
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

**Danmark**
MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

**Deutschland**
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

**Eesti**
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

**Lietuva**
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

**Luxembourg/Luxemburg**
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

**Magyarország**
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

**Malta**
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

**Nederland**
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

**Norge**
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

**Ελλάδα**
MSD A.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

**España**
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

**France**
MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

**Hrvatska**
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

**Ireland**
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

**Ísland**
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

**Italia**
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

**Κύπρος**
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

**Latvija**
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

**Österreich**
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@msd.com

**Polska**
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

**Portugal**
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

**România**
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: +40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

**Slovenija**
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

**Slovenská republika**
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@msd.com

**Suomi/Finland**
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

**Sverige**
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

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

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Gardasil 9 Injektionssuspension in einer Fertigspritze:

- Gardasil 9 kann vor dem Schütteln möglicherweise als klare Flüssigkeit mit einem weißen Niederschlag vorliegen.

- Vor Gebrauch gut schütteln, um eine Suspension zu erhalten. Nach gründlichem Schütteln liegt eine weiße, trübe Flüssigkeit vor.

- Prüfen Sie die Suspension vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen. Der Impfstoff ist zu verwerfen, wenn Partikel und/oder Verfärbungen sichtbar sind.

- Wählen Sie unter Berücksichtigung von Größe und Gewicht der zu impfenden Person eine für eine intramuskuläre (i.m.) Anwendung geeignete Kanüle aus.

- Bei Packungen mit Kanülen liegen pro Spritze 2 Kanülen unterschiedlicher Länge bei.

- Setzen Sie die Kanüle auf und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie fest auf der Spritze sitzt. Injizieren Sie die gesamte Dosis entsprechend der üblichen Injektionstechnik.

- Injizieren Sie den Impfstoff sofort intramuskulär (i.m.), vorzugsweise in den Deltoideusbereich des Oberarms oder in den oberen anterolateralen Bereich des Oberschenkels.

- Der Impfstoff liegt gebrauchsfertig vor. Die empfohlene Impfdosis muss vollständig verabreicht werden.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Anforderungen zu beseitigen.