

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

VAQTA®<sup>1</sup> K pro infantibus, 25 E/0,5 ml  
Suspension zur Injektion in einem Fläschchen  
Hepatitis A-Impfstoff, inaktiviert, adsorbiert

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Dosis zu 0,5 ml enthält:  
Hepatitis A-Virus, Stamm CR 326F, inaktiviert<sup>2</sup> . . . . . 25 E<sup>3</sup>  
adsorbiert an etwa 0,225 mg Aluminium (als amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat).

Hilfsstoffe: siehe unter Punkt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zur Injektion (Fläschchen)

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1. Anwendungsgebiete**

VAQTA® K pro infantibus (25 E/0,5 ml) wird zur aktiven präexpositionellen Prophylaxe gegen eine durch das Hepatitis A-Virus hervorgerufene Erkrankung angewandt. Die Impfung wird empfohlen für gesunde Kinder ab dem vollendeten 2. Lebensjahr und Heranwachsende, die sich möglicherweise mit dem Hepatitis A-Virus infizieren und dieses weiter verbreiten könnten oder die möglicherweise durch eine Infektion mit dem Virus lebensgefährlich erkranken könnten (z. B. Kinder und Heranwachsende mit Hepatitis C bei diagnostizierter Lebererkrankung).

Um die Bildung von schützenden Antikörpern zu ermöglichen, sollte die Immunisierung mindestens 2, vorzugsweise jedoch 4 Wochen vor einer vermutlichen Hepatitis A-Virus-Exposition durchgeführt werden.

Es liegen keine Daten zu Sicherheit und Wirksamkeit bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren vor.

VAQTA® K pro infantibus schützt nicht vor Erkrankungen der Leber, die durch andere Erreger als das Hepatitis A-Virus hervorgerufen werden.

**4.2. Dosierung,**

**Art und Dauer der Anwendung**

Es wird empfohlen, VAQTA® K pro infantibus intramuskulär in den M. deltoideus zu verabreichen. Eine subkutane oder intradermale Anwendung führt möglicherweise nicht zu einer ausreichenden Antikörperbildung und sollte daher vermieden werden.

Eine intramuskuläre Verabreichung bei Personen, die an Blutgerinnungsstörungen leiden und bei denen möglicherweise eine erhöhte Blutungsneigung nach intramuskulärer Injektion besteht (z. B. Hämophilie-Patienten), sollte nur unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen erfolgen, beispielsweise unmittelbar nach Gabe von Blut-

gerinnungsfaktoren oder einer anderen adäquaten Therapie bzw. durch Anlegen eines Druckverbandes. Diesen Personen kann der Impfstoff ausnahmsweise auch subkutan verabreicht werden.

**VAQTA® K pro infantibus darf nicht intravasal verabreicht werden.**

Ein vollständiges Impfschema besteht aus einer Dosis zur Grundimmunisierung und einer Dosis zur Auffrischimpfung gemäß folgendem Schema:

**Grundimmunisierung**

Kinder und Heranwachsende zwischen dem vollendeten 2. und dem vollendeten 18. Lebensjahr erhalten eine Dosis zu 0,5 ml (25 E) zum Zeitpunkt 0.

**Auffrischimpfung**

Kinder und Heranwachsende zwischen dem vollendeten 2. und dem vollendeten 18. Lebensjahr erhalten eine Auffrischimpfung mit 0,5 ml (25 E) 6 bis 18 Monate nach der ersten Dosis.

Es ist davon auszugehen, dass Hepatitis A-Virus-Antikörper (HAV) über einen sehr langen Zeitraum (mindestens 10 Jahre) persistieren.

Studien mit gesunden Kindern und Heranwachsenden, denen eine Dosis (25 E) VAQTA® K pro infantibus zum Zeitpunkt 0 sowie eine weitere Dosis (25 E) 6 bis 18 Monate später verabreicht wurden, belegen derzeit eine Persistenz von Hepatitis A-Antikörpern von bis zu 6 Jahren. Die geometrischen Mittelwerte der Antikörpertiter nehmen mit der Zeit ab.

In Studien mit gesunden Kindern, Heranwachsenden und Erwachsenen wird derzeit untersucht, wie lange Hepatitis A-Antikörper persistieren bzw. ob zusätzliche Dosen zur Auffrischimpfung erforderlich sind.

**Auffrischimpfung nach Grundimmunisierung mit anderen Hepatitis A-Impfstoffen**

Auch wenn die Grundimmunisierung mit einem anderen inaktivierten Hepatitis A-Impfstoff durchgeführt wurde, kann VAQTA® (empfohlen für Erwachsene ab dem vollendeten 18. Lebensjahr) zur Auffrischimpfung 6–12 Monate nach Gabe des anderen Impfstoffes verwendet werden. Es liegen entsprechende Ergebnisse aus klinischen Studien mit Erwachsenen zwischen 18 und 83 Jahren vor. Für VAQTA® K pro infantibus (empfohlen für Kinder und Heranwachsende zwischen dem vollendeten 2. und dem vollendeten 18. Lebensjahr) liegen bezüglich einer Auffrischimpfung nach Grundimmunisierung mit anderen Hepatitis A-Impfstoffen keine Daten vor.

**Gleichzeitige Gabe mit anderen Impfstoffen**

VAQTA® K pro infantibus kann gleichzeitig mit Gelbfieber-Impfstoff und Typhus-Polysaccharid-Impfstoff verabreicht werden. Es liegen entsprechende Ergebnisse aus klinischen Studien mit Erwachsenen zwischen 18 und 54 Jahren vor. Zur gleichzeitigen Gabe mit anderen Impfstoffen liegen nur begrenzte Daten vor. Bei gleichzeitiger Gabe sollten getrennte Injektionsstellen und unterschiedliche Injektionsspritzen verwendet werden.

**Anwendung bei bekannter oder möglicher Hepatitis A-Virus Exposition/Reisen in Gebiete mit endemischem Vorkommen des Hepatitis A-Virus/Gleichzeitige Gabe mit Immunglobulinen**

VAQTA® K pro infantibus kann, soweit verfügbar, gleichzeitig mit Immunglobulinen und in unterschiedlichen Injektionsspritzen verabreicht werden. Es liegen entsprechende Ergebnisse aus klinischen Studien mit Erwachsenen zwischen 18 und 39 Jahren vor. Die Verabreichung von VAQTA® K pro infantibus sollte nach dem oben angegebenen Schema erfolgen. Die erforderliche Dosierung der Immunglobuline sollte gemäß den Produktinformationen der jeweiligen Hersteller erfolgen. Eine Auffrischimpfung mit einer Dosis VAQTA® K pro infantibus sollte in den oben angegebenen Zeitabständen erfolgen (siehe 4.5. Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen).

**4.3. Gegenanzeigen**

Bekannte Überempfindlichkeit gegen einen der Impfstoffbestandteile.

Bei Vorliegen eines schweren fieberhaften Infektes sollte die Impfung verschoben werden.

**4.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Wenn nach einer früheren Verabreichung von VAQTA® K pro infantibus Symptome auftraten, die eine Überempfindlichkeit vermuten lassen, sollte VAQTA® K pro infantibus nicht mehr gegeben werden (siehe 4.3. Gegenanzeigen).

Bei Personen, die vermutlich bereits eine Hepatitis A-Infektion durchgemacht haben, da sie in Gebieten mit hohem endemischen Vorkommen von Hepatitis A aufgewachsen sind und/oder bei denen anamnestisch eine Gelbsucht bekannt ist, sollte vor der Impfung eine qualitative Bestimmung der Hepatitis A-Antikörper in Erwägung gezogen werden.

VAQTA® K pro infantibus verleiht keinen sofortigen Schutz vor Hepatitis A; Hepatitis A-Antikörper können in der Regel 2 bis 4 Wochen nach Verabreichung von VAQTA® K pro infantibus nachgewiesen werden.

VAQTA® K pro infantibus schützt nicht vor Erkrankungen der Leber, die durch andere Erreger als das Hepatitis A-Virus hervorgerufen werden. Auf Grund der langen Inkubationszeit der Hepatitis A (zwischen 20 und 50 Tagen) ist es möglich, dass zum Zeitpunkt der Impfung bereits eine nicht erkannte Hepatitis A-Infektion vorliegt. VAQTA® K pro infantibus kann in solchen Fällen den Ausbruch einer Hepatitis A nicht verhindern.

Wie bei allen Impfstoffen sollten für den Fall von anaphylaktischen oder anaphylaktoiden Reaktionen nach Gabe des Impfstoffes geeignete Behandlungsmaßnahmen, einschließlich Adrenalin, bereitstehen.

Es wurden Studien mit dem Impfstoff bei HIV-Infizierten Erwachsenen durchgeführt.

Wie bei anderen Impfstoffen auch bilden möglicherweise nicht alle mit VAQTA® K pro infantibus Geimpften schützende Antikörper aus.

<sup>1</sup> Eingetragenes Warenzeichen von MERCK & Co, Inc. Copyright © MERCK & Co., Inc., 2002, Whitehouse Station, NJ, USA  
Alle Rechte vorbehalten  
<sup>2</sup> Gezüchtet auf diploiden menschlichen MRC-5 Fibroblast-Zellkulturen  
<sup>3</sup> Da es keinen internationalen Referenzstandard gibt, wird der Antigen-Gehalt mit Hilfe eines MSD-internen Referenzstandards angegeben

Während der Herstellung werden Neomycin und Formaldehyd verwendet; daher können Spuren dieser Stoffe im Impfstoff vorhanden sein.

**4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei Personen mit Malignomen oder Patienten unter immunsuppressiver Therapie oder solchen, deren Immunsystem durch andere Ursachen geschwächt ist, kann die Immunantwort nach Gabe von VAQTA® K pro infantibus eingeschränkt sein.

**Gleichzeitige Gabe von Immunglobulinen**  
Personen, die entweder eine postexpositionelle Prophylaxe oder einen Sofortschutz und gleichzeitig einen Langzeitschutz benötigen (z. B. bei kurzfristigen Reisen in Endemiegebiete), können, soweit verfügbar, gleichzeitig mit VAQTA® K pro infantibus Immunglobuline erhalten; dabei müssen getrennte Injektionsstellen und unterschiedliche Injektionspritzen verwendet werden. Nach gleichzeitiger Gabe von Impfstoff und Immunglobulin kann der Antikörpertiter niedriger sein als nach alleiniger Gabe des Impfstoffes. Daten zur klinischen Bedeutung dieser Beobachtung liegen nicht vor (siehe Punkt 4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung).

**Gleichzeitige Gabe mit anderen Impfstoffen**

VAQTA® K pro infantibus kann gleichzeitig mit Gelbfieber-Impfstoff und Typhus-Polysaccharid-Impfstoff gegeben werden, sofern diese an unterschiedlichen Körperstellen verabreicht werden (siehe 4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung).

Derzeit liegen noch keine Studien über mögliche Wechselwirkungen bei gleichzeitiger Gabe mit anderen Impfstoffen als Gelbfieber-Impfstoff und Typhus-Polysaccharid-Impfstoff vor. Wechselwirkungen sind jedoch nicht zu erwarten, wenn die Impfstoffe an unterschiedlichen Körperstellen verabreicht werden. Ist eine gleichzeitige Gabe erforderlich, darf VAQTA® K pro infantibus jedoch keinesfalls mit anderen Impfstoffen in einer Spritze gemischt werden.

**4.6. Schwangerschaft und Stillzeit**

Es gibt keine Daten aus Tierversuchen zur Auswirkung von VAQTA® K pro infantibus auf die embryonale Entwicklung.

Es ist nicht bekannt, ob VAQTA® K pro infantibus bei einer Verabreichung in der Schwangerschaft einen schädigenden Einfluss auf den Embryo oder die Fortpflanzungsfähigkeit allgemein haben kann. Während der Schwangerschaft sollte VAQTA® K pro infantibus nur bei hohem Hepatitis A-Virus-Expositionsrisiko verabreicht werden. Der mögliche Nutzen einer Impfung sollte höher sein als die mögliche schädigende Wirkung auf den Embryo.

Es ist nicht bekannt, ob VAQTA® K pro infantibus mit der Muttermilch ausgeschieden wird. Ebenso gibt es keine Untersuchungen über die Auswirkungen auf Säuglinge mit VAQTA® K pro infantibus, geimpfter stillender Mütter. Daher sollte VAQTA® K pro infantibus stillenden Müttern nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden.

**4.7. Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Hierzu gibt es keine speziellen Daten. Nach Gabe von VAQTA® K pro infantibus wurde jedoch über Abgeschlagenheit/Erschöpfung und Kopfschmerzen berichtet.

**4.8. Nebenwirkungen**

In klinischen Studien mit 2 595 gesunden Kindern und Heranwachsenden sowie 1 529 gesunden Erwachsenen, die eine oder mehrere Dosen Hepatitis A-Impfstoff erhielten, wurden Fieber und lokale Beschwerden in den ersten 5 Tagen und allgemeine (systemische) Nebenwirkungen in den ersten 14 Tagen nach Gabe des Impfstoffes beobachtet. Bei Kindern, Heranwachsenden und Erwachsenen wurden am häufigsten lokale Reaktionen an der Injektionsstelle beobachtet, die jedoch im allgemeinen nur leichter und vorübergehender Natur waren.

Nachfolgend werden die nach der Impfung geäußerten Beschwerden in absteigender Häufigkeit für jedes Organsystem aufgeführt, ohne dass in jedem Fall ein Kausalzusammenhang bestehen muss.

**Sehr häufig (> 1/10)**

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (in der Regel von leichter und vorübergehender Natur): Empfindlichkeit, Schmerz; Überwärmung; Schwellung; Erythem.

**Häufig (> 1/100; < 1/10)**

Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle: Ekymosis; Schmerzen/Druckempfindlichkeit  
Allgemeinsymptome: Abgeschlagenheit/Erschöpfung; Fieber; abdominelle Beschwerden  
Verdauungssystem: Durchfall; Übelkeit  
Muskel- und Skelettsystem: Myalgien; Schmerzen im Arm, Rückenschmerzen  
Nervensystem/Psychologie: Kopfschmerzen

**Gelegentlich (> 1/1 000, < 1/100)**

Verdauungssystem: Erbrechen  
Muskel- und Skelettsystem: Steifigkeit  
Haut: Juckreiz; Ausschlag; Urtikaria

**Sehr selten (< 1/10 000)**

Laborwerte: erhöhte Leberenzyme

Im Falle anaphylaktischer Reaktionen: siehe Punkt 4.4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie auch bei anderen Impfstoffen wurde vereinzelt über Störungen des zentralen oder peripheren Nervensystems, einschließlich Guillain-Barré-Syndrom, oder auch hämatologische Autoimmunerkrankungen wie Thrombozytopenien berichtet.

**Post-Marketing-Studien zur Sicherheit des Impfstoffes**

Die Sicherheit des Impfstoffes wurde in einer Post-Marketing Studie untersucht. Dabei erhielten 42110 Personen ab dem vollendeten 2. Lebensjahr 1 oder 2 Dosen VAQTA® bzw. VAQTA® K pro infantibus. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen in Zusammenhang mit dem Impfstoff beobachtet. Mit Ausnahme von Durchfällen bzw. Gastroenteritiden, die bei 0,5 % der Erwachsenen auftraten, wurden auch keine nicht-schwerwiegenden Nebenwirkungen, die eine ambulante Behandlung erforderlich gemacht hätten, beobachtet.

**4.9. Überdosierung**

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierung gemeldet.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anti-Infektivum; ATC Code: JO7BC

**5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

VAQTA® K pro infantibus enthält inaktivierte Viren eines Stammes, der nach weiteren Passagen eines nachgewiesenermaßen abgeschwächten Stammes gewonnen wurde. Die Viren werden gezüchtet, geerntet, hoch gereinigt, mit Formalin inaktiviert und dann an amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat adsorbiert.

In klinischen Studien konnte bei Kindern und Heranwachsenden 4 Wochen nach Grundimmunisierung eine Serokonversionsrate von 97 % nachgewiesen werden.

Gleichzeitig mit dem Beginn der Serokonversion nach einer Gabe VAQTA® K pro infantibus setzte nachgewiesenermaßen der Schutz vor einer Hepatitis A-Erkrankung ein. In einer Studie, die in einem Endemiegebiet in den USA durchgeführt wurde, erhielten 1 037 Kinder und Jugendliche zwischen 2 und 16 Jahren VAQTA® K pro infantibus; es wurde eine sehr hohe Schutzwirkung des Impfstoffes ermittelt (Monroe Wirksamkeitsstudie). Serokonversion konnte bei mehr als 99 % der Impflinge innerhalb von 4 Wochen nach der Impfung nachgewiesen werden. Bereits 2 Wochen nach Erhalt einer Dosis VAQTA® K pro infantibus konnte bei allen Impflingen ein wirksamer Impfschutz nachgewiesen werden. Die meisten Impflinge erhielten eine Auffrischimpfung 6, 12 oder 18 Monate nach der ersten Dosis. Die Wirksamkeit von VAQTA® K pro infantibus in dieser Bevölkerungsgruppe wird auch dadurch belegt, dass 6 Jahre nach dem Ende der klinischen Studie keiner der mit VAQTA® K pro infantibus geimpften Kinder und Jugendlichen an Hepatitis A erkrankte.

Es wurde gezeigt, dass das immunologische Gedächtnis mit einer anamnesticen Antikörperantwort erhalten bleibt, wenn Kinder und Heranwachsende 6 bis 18 Monate nach der ersten Dosis eine Auffrischimpfung erhalten. Innerhalb der sechsjährigen Nachbeobachtungszeit (beginnend ab 50 Tage nach der Impfung) erkrankte kein Impfling, der an der Monroe-Wirksamkeitsstudie teilgenommen hatte, nachweislich an einer klinisch manifesten Hepatitis A.

Es ist davon auszugehen, dass Hepatitis A-Virus-Antikörper über einen sehr langen Zeitraum (mindestens 10 Jahre) persistieren.

**Post-Marketing-Studien zur Sicherheit des Impfstoffes**

Die Sicherheit des Impfstoffes wurde von einer großen US-Gesundheitsbehörde untersucht. Dabei erhielten 42 110 Personen ab dem vollendeten 2. Lebensjahr 1 oder 2 Dosen VAQTA® K pro infantibus bzw. VAQTA®. Es wurden Patientenunterlagen aus der Notfallaufnahme sowie von ambulanten und stationären Behandlungen und Todesfällen ausgewertet. Bei keinem der

42 110 Studienteilnehmer kam es zu schweren Nebenwirkungen durch den Impfstoff. Mit Ausnahme von Durchfällen und Gastroenteritiden, die bei 0,5 % der Erwachsenen auftraten, wurden auch keine nicht-schwerwiegenden Nebenwirkungen, die eine ambulante Behandlung erforderlich gemacht hätten, beobachtet. Nach Gabe von VAQTA® K pro infantibus bzw. VAQTA® wurden keine Nebenwirkungen beobachtet, die nicht bereits aus früher durchgeführten klinischen Untersuchungen bekannt waren.

**5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften**

VAQTA® K pro infantibus ist ein Impfstoff, daher wurden keine pharmakokinetischen Studien durchgeführt.

**5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit**

Präklinische Studien zu Sicherheit und Verträglichkeit ergaben keine Gefahr für die Anwendung beim Menschen.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1. Hilfsstoffe**

Amorphes Aluminiumhydroxyphosphat-Sulfat, Natriumborat, Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

**6.2. Inkompatibilitäten**

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln gemischt werden.

**6.3. Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

**6.4. Besondere Lagerungshinweise**

Lagerung bei +2 °C bis +8 °C.

Nicht einfrieren. Einfrieren zerstört die Wirksamkeit des Impfstoffes.

**6.5. Art und Inhalt des Behältnisses**

0,5 ml Suspension in einem Fläschchen (Typ-I-Glas, grauer Gummistopfen)

**6.6. Hinweise für die Handhabung**

Der Impfstoff wird gebrauchsfertig geliefert; eine Rekonstitution ist nicht erforderlich.

Vor Gebrauch sollte der Impfstoff gut geschüttelt werden. Sorgfältiges Schütteln ist erforderlich, um eine homogene Suspension zu erreichen.

Vor der Anwendung sollten parenteral zu verabreichende Arzneimittel visuell auf Fremdpartikel und Veränderungen im Aussehen untersucht werden. Nach sorgfältigem Schütteln ist VAQTA® K pro infantibus eine leicht trübe, weiße Suspension.

Für jeden Impfling muss eine separate sterile Spritze und Kanüle verwendet werden, um eine Übertragung von Infektionen zu verhindern.

**7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER**

AVENTIS PASTEUR MSD GmbH  
Paul-Ehrlich-Straße 1  
69181 Leimen  
Telefon: 06224/594-0  
Telefax: 06224/59433

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

11a/95

**9. DATUM DER ERSTZULASSUNG/  
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Zulassung: 19. 12. 1995  
Verlängerung der Zulassung: 21. 12. 2000

**10. STAND DER INFORMATION**

März 2002

**11. Verschreibungsstatus/  
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

**12. HINWEISE**

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Dazu gehören zum Beispiel:

- banale Infekte, auch wenn sie mit subfebrilen Temperaturen ( $\leq 38,5^\circ\text{C}$ ) einhergehen
- ein möglicher Kontakt des Impflings zu Personen mit ansteckenden Krankheiten
- Krampfanfälle in der Familie
- Fieberkrämpfe in der Anamnese des Impflings  
(Da fieberhafte Impfreaktionen einen Krampfanfall provozieren können, ist zu erwägen, Kindern mit Krampfneigung Antipyretika zu verabreichen: z. B. bei Totimpfstoffen wie VAQTA® K pro infantibus zum Zeitpunkt der Impfung und jeweils 4 und 8 Stunden nach der Impfung)
- Ekzem u. a. Dermatosen, lokalisierte Hautinfektionen
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Dosen von Kortikosteroiden oder lokal angewendeten Steroid haltigen Präparaten
- Schwangerschaft der Mutter des Impflings
- angeborene oder erworbene Immundefekte
- chronische Erkrankungen sowie nicht progrediente Erkrankungen des zentralen Nervensystems

Indizierte Impfungen sollen auch bei Personen mit chronischen Erkrankungen durchgeführt werden, da diese Personen durch schwere Verläufe und Komplikationen impfpräventabler Krankheiten besonders gefährdet sind. Personen mit chronischen Erkrankungen sollen über den Nutzen der Impfung im Vergleich zum Risiko der Krankheit aufgeklärt werden. Es liegen keine gesicherten Erkenntnisse darüber vor, dass eventuell zeitgleich mit der Impfung auftretende Krankheitsschübe ursächlich durch eine Impfung bedingt sein können.

Dokumentation der Impfung

Alle Impfungen und Immunglobulin-Gaben müssen vom Impfarzt mit Chargen-Bezeichnung, Handelsname, Impfdatum sowie Angabe der Krankheiten, gegen die geimpft wurde, in den Patientenakten und im Internationalen Impfausweis dokumentiert werden. Nur ein komplett durchgeführtes Impfprogramm führt zu einem optimalen Impfschutz.

**PACKUNGSGRÖSSEN**

1 Fläschchen zu 0,5 ml (25 E) Suspension

Zentrale Anforderung an:

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.

FachInfo-Service

Postfach 12 55  
88322 Aulendorf