

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Arepanrix, Suspension und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion

Pandemischer Influenza-Impfstoff (H1N1) (Spaltvirus, inaktiviert, adjuvantiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie diesen Impfstoff erhalten.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Arepanrix und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie beachten, bevor Sie Arepanrix erhalten?
3. Wie wird Arepanrix angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Arepanrix aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Arepanrix und wofür wird es angewendet?

Arepanrix ist ein Impfstoff zur Vorbeugung der pandemischen Influenza (Virus-Grippe).

Eine pandemische Grippe ist eine Art der Influenza, die in Abständen von einigen Jahrzehnten auftritt. Sie breitet sich schnell über die ganze Welt aus. Die Symptome (Krankheitszeichen) einer pandemischen Grippe sind denen einer einfachen Grippe ähnlich, können aber schwerwiegender sein.

Wird einer Person der Impfstoff verabreicht, wird das Immunsystem (das körpereigene Abwehrsystem) einen eigenen Schutz (Antikörper) gegen die krankheitsverursachenden Viren aufbauen. Keiner der Inhaltsstoffe des Impfstoffes kann eine Grippe verursachen.

Wie bei jedem Impfstoff besteht die Möglichkeit, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort aufgebaut wird.

2. Was müssen Sie beachten, bevor Sie Arepanrix erhalten?

Arepanrix darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie zuvor schon einmal eine plötzliche, lebensbedrohliche allergische Reaktion auf irgendeinen Bestandteil von Arepanrix (diese sind am Ende der vorliegenden Packungsbeilage aufgelistet) oder auf irgendeine der folgenden Substanzen, die in Spuren vorhanden sein können, hatten: Eier- und Hühnerprotein, Ovalbumin, Formaldehyd oder Natriumdeoxycholat. Zeichen einer allergischen Reaktion können juckende Hautausschläge, Atemnot und Schwellung von Gesicht oder Zunge sein. In einer pandemischen Situation kann es angebracht sein, dass Sie den Impfstoff trotzdem erhalten, sofern für den Fall einer allergischen Reaktion eine geeignete medizinische Behandlung unverzüglich verfügbar ist.

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

Besondere Vorsicht vor Anwendung von Arepanrix ist erforderlich,

- wenn Sie zuvor schon einmal eine allergische Reaktion, die nicht plötzlich und lebensbedrohlich war, auf irgendeinen Bestandteil dieses Impfstoffes, auf Thiomersal, auf Eier- und Hühnerprotein, Ovalbumin, Formaldehyd oder auf Natriumdeoxycholat hatten (siehe Abschnitt 6. Weitere Informationen),
- wenn Sie eine schwere Infektion mit Fieber (über 38°C) haben. Falls dies auf Sie zutrifft, wird die Impfung für gewöhnlich verschoben, bis Sie sich besser fühlen. Eine geringfügige Infektion wie z. B. eine Erkältung ist unproblematisch, Ihr Arzt wird Ihnen jedoch mitteilen, ob Sie mit Arepanrix geimpft werden können,
- wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben (z. B. aufgrund einer immunsuppressiven Therapie wie bei einer Behandlung mit Kortikosteroiden oder bei einer Chemotherapie von Krebserkrankungen),
- wenn Sie Blutuntersuchungen zum Nachweis von bestimmten Virusinfektionen durchführen lassen. In den ersten paar Wochen nach der Impfung mit Arepanrix können die Testergebnisse nicht korrekt sein. Informieren Sie den Arzt, der bei Ihnen diese Blutuntersuchungen durchführen lässt, dass Sie vor kurzem eine Impfung mit Arepanrix erhalten haben.

In allen diesen Fällen, INFORMIEREN SIE IHREN ARZT ODER DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL, da eine Impfung nicht empfohlen sein kann oder verschoben werden muss.

Wenn Ihr Kind den Impfstoff erhält, sollten Sie wissen, dass die Nebenwirkungen nach der zweiten Dosis stärker sein können, insbesondere Fieber über 38°C. Daher wird empfohlen, nach jeder Dosis die Körpertemperatur zu überwachen und Maßnahmen zur Senkung des Fiebers einzuleiten (beispielsweise durch die Gabe von Paracetamol oder anderen Arzneimitteln, die das Fieber senken).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine verstärkte Blutungsneigung haben oder leicht Blutergüsse bekommen.

Bei Anwendung von Arepanrix mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Sie vor kurzem einen anderen Impfstoff verabreicht bekommen haben.

Arepanrix kann gleichzeitig mit saisonalen Influenza-Impfstoffen, die kein Adjuvans enthalten, gegeben werden.

Personen, die mit einem saisonalen Influenza-Impfstoff ohne Adjuvans geimpft worden sind, können Arepanrix nach einem Intervall von mindestens 3 Wochen erhalten.

Es gibt keine Informationen zur Verabreichung von Arepanrix mit anderen Impfstoffen und keine Informationen zur Verabreichung eines nach einem anderen Verfahren hergestellten, AS03-haltigen Impfstoffes mit Hämagglutinin eines H1N1-Stammes mit anderen als nicht-adjuvantierten saisonalen Influenza-Impfstoffen. Falls eine gleichzeitige Verabreichung jedoch nicht vermieden werden kann, sollten die Impfstoffe in gegenüberliegende Gliedmaßen injiziert werden. Sie sollten wissen, dass in diesem Fall die Nebenwirkungen heftiger sein können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind/sein könnten oder planen, schwanger zu werden. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Arepanrix erhalten sollten. Der Impfstoff kann während der Stillzeit verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der im Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?" genannten Nebenwirkungen können einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Arepanrix

Dieser Impfstoff enthält Thiomersal als Konservierungsmittel. Möglicherweise kann bei Ihnen eine Überempfindlichkeitsreaktion auftreten. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Überempfindlichkeiten (Allergien) bekannt sind.

Dieser Impfstoff enthält pro Dosis weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) und weniger als 1 mmol Kalium (39 mg), d. h. er ist im Wesentlichen frei von Natrium und Kalium.

3. Wie wird Arepanrix angewendet?

Ihr Arzt oder anderes medizinisches Fachpersonal wird den Impfstoff gemäß offiziellen Empfehlungen verabreichen.

Der Impfstoff wird in einen Muskel injiziert (üblicherweise in den Oberarm).

Erwachsene, einschließlich Ältere, und Kinder im Alter von über 10 Jahren

Eine Impfstoffdosis (0,5 ml) wird verabreicht.

Klinische Daten mit einem nach einem anderen Verfahren hergestellten, AS03-haltigen Impfstoff mit Hämagglutinin eines H1N1-Stammes weisen darauf hin, dass eine Einzeldosis ausreichend sein kann. Wenn eine zweite Impfstoffdosis verabreicht wird, sollte zwischen der ersten und der zweiten Dosis ein Abstand von mindestens drei Wochen eingehalten werden.

Kinder im Alter von 6 Monaten bis 9 Jahren

Eine Impfstoffdosis (0,25 ml) wird verabreicht.

Wenn eine zweite Impfstoffdosis von 0,25 ml gegeben wird, sollte diese frühestens 3 Wochen nach der ersten Dosis verabreicht werden.

Kinder im Alter von unter 6 Monaten

Zurzeit wird eine Impfung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Wenn Arepanrix als erste Impfdosis verabreicht wird, wird empfohlen, die Impfserie mit Arepanrix (und nicht mit einem anderen H1N1-Impfstoff) abzuschließen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Arepanrix Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach der Impfung können allergische Reaktionen auftreten, die in seltenen Fällen zum Schock führen. Ärzte wissen, dass dies möglich ist, und haben für solche Fälle die Mittel für eine Notfallbehandlung bereitstehen.

Die Häufigkeit der unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen wird folgendermaßen definiert:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Geimpften)
Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Geimpften)
Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Geimpften)
Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Geimpften)
Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Geimpften)

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien mit Arepanrix (H5N1) bei Erwachsenen, einschließlich Älteren, beobachtet. In diesen klinischen Studien waren die meisten

Nebenwirkungen mild und vorübergehend. Die Nebenwirkungen sind im Allgemeinen ähnlich denen von saisonalen Grippeimpfstoffen.

Diese Nebenwirkungen wurden mit ähnlichen Häufigkeiten auch in klinischen Studien mit einem ähnlichen H1N1-Impfstoff bei Erwachsenen, einschließlich Älteren, und bei Kindern im Alter von 10 bis 17 Jahren beobachtet, mit Ausnahme von Rötung (gelegentlich bei Erwachsenen und häufig bei Älteren) und Fieber (gelegentlich bei Erwachsenen und Älteren). Bei den Kindern im Alter von 10 bis 17 Jahren wurden gastrointestinale Symptome und Schüttelfrost häufiger berichtet. Bei Kindern im Alter von 3 bis 9 Jahren, die eine erste, halbe Erwachsenenendosis eines ähnlichen H1N1-Impfstoffes erhalten hatten, waren die Nebenwirkungen ähnlich im Vergleich zu den bei Erwachsenen berichteten Nebenwirkungen, mit Ausnahme von Schüttelfrost, Schwitzen und gastrointestinalen Symptomen, die mit einer höheren Häufigkeit bei Kindern im Alter von 3 bis 9 Jahren berichtet wurden. Außerdem wurden bei Kindern im Alter von 3 bis 5 Jahren Schläfrigkeit, Reizbarkeit und Appetitlosigkeit sehr häufig berichtet.

Sehr häufig:

- Schmerzen an der Injektionsstelle
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Muskel- und Gelenkschmerzen

Häufig:

- Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle
- Fieber
- Schwitzen
- Schüttelfrost
- Durchfall, Übelkeit

Gelegentlich:

- Reaktionen an der Injektionsstelle wie Blutergüsse, Verhärtung, Juckreiz oder Wärme
- Lymphknotenschwellungen in den Achseln
- Schwindel
- Generelles Unwohlsein
- Ungewöhnliche Schwäche
- Erbrechen, Bauchschmerzen, saures Aufstoßen
- Schlaflosigkeit
- Kribbeln und Taubheit an Händen und Füßen
- Kurzatmigkeit
- Brustschmerzen
- Juckreiz, Hautausschlag
- Rücken- oder Nackenschmerzen, Muskelsteifheit, Muskelkrämpfe, Schmerzen in Armen und Beinen

Bei Kindern im Alter von 6 bis 35 Monaten, die die Hälfte der Erwachsenenendosis (0,25 ml) eines ähnlichen H1N1-Impfstoffes erhalten haben, waren Fieber und Reizbarkeit häufiger als bei Kindern im Alter von 3 bis 9 Jahren, die die Hälfte der Erwachsenenendosis (0,25 ml) eines ähnlichen H5N1-Impfstoffes erhalten haben.

Bei Kindern im Alter von 6 bis 35 Monaten, die zwei Dosen von 0,25 ml (die Hälfte der Dosis für Erwachsene) erhalten haben, waren die Nebenwirkungen nach der zweiten Dosis stärker. Insbesondere Fieber ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) trat sehr häufig auf.

Diese Nebenwirkungen klingen gewöhnlich innerhalb von 1 bis 2 Tagen nach der Impfung ohne Behandlung ab. Wenn sie bestehen bleiben, KONTAKTIEREN SIE IHREN ARZT.

Die folgenden Nebenwirkungen traten während der Anwendung nach der Markteinführung eines ähnlichen H1N1-Impfstoffes auf. Diese Nebenwirkungen können auch mit Arepanrix auftreten.

- Allergische Reaktionen, die zu einem gefährlichen Blutdruckabfall führen, der unbehandelt zu einem Schock führen kann. Ärzte wissen, dass dies möglich ist, und haben für solche Fälle die Mittel für eine Notfallbehandlung bereitstehen.
- Allgemeine Hautreaktionen einschließlich Gesichtsschwellung und Urtikaria (Nesselsucht)
- Fieberkrämpfe

Die folgenden Nebenwirkungen traten innerhalb von Tagen oder Wochen nach der Impfung mit den regelmäßig jedes Jahr verabreichten Grippeimpfstoffen auf. Diese Nebenwirkungen können auch mit Arepanrix auftreten.

Selten:

- Heftig stechende und pochende Schmerzen entlang eines oder mehrerer Nerven
- Niedrige Blutplättchenzahl, die zu Blutungen oder Blutergüssen führen kann

Sehr selten:

- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße, was zu Hautausschlägen, Gelenkschmerzen und Nierenbeschwerden führen kann)
- Neurologische Erkrankungen wie Enzephalomyelitis (Entzündung des Zentralnervensystems), Neuritis (Entzündung von Nerven) und eine Art von Lähmung bekannt als Guillain-Barré-Syndrom.

Informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Arepanrix aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Bevor der Impfstoff vermischt wird:

Sie dürfen die Suspension und die Emulsion nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Nachdem der Impfstoff vermischt wurde:

Nach dem Mischen den Impfstoff innerhalb von 24 Stunden verwenden und nicht über 25°C lagern.

Der Impfstoff darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie der Impfstoff zu entsorgen ist, wenn Sie ihn nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Arepanrix enthält

- **Wirkstoff:**
Influenza-Spaltvirus, inaktiviert, das ein Antigen* enthält entsprechend:

A/California/7/2009 (H1N1)v-like strain (X-179A) 3,75 Mikrogramm** pro Dosis (0,5 ml)

*angezüchtet in Hühnereiern
**angegeben in Mikrogramm Hämagglutinin

Dieser Impfstoff entspricht der Empfehlung der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und dem EU-Beschluss im Falle einer Pandemie.
- **Adjuvans:**
Der Impfstoff enthält ein so genanntes Adjuvans (AS03), um eine bessere Immunantwort anzuregen. Dieses Adjuvans enthält Squalen (10,69 Milligramm), DL- α -Tocopherol (11,86 Milligramm) und Polysorbat 80 (4,86 Milligramm).
- **Sonstige Bestandteile:**
Die sonstigen Bestandteile sind: Thiomersal, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Kaliumchlorid und Wasser für Injektionszwecke

Wie Arepanrix aussieht und Inhalt der Packung

Suspension und Emulsion zur Herstellung einer Emulsion zur Injektion.

Die Suspension ist eine durchscheinende bis weißgraue, opaleszente Suspension, die geringfügig sedimentieren kann.

Die Emulsion ist eine weißliche, homogene Flüssigkeit.

Vor der Anwendung müssen die beiden Komponenten vermischt werden. Der vermischte Impfstoff ist eine weißliche Emulsion.

Eine Packung Arepanrix besteht aus:

- einer Packung mit 50 Durchstechflaschen mit jeweils 2,5 ml Suspension (Antigen)
- zwei Packungen mit 25 Durchstechflaschen mit jeweils 2,5 ml Emulsion (Adjuvans)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgien

Falls weitere Informationen über dieses Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

Malta

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 800 00 12 12
grippeA@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel. +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im {MM/YYYY}.

Arepanrix wurde unter besonderen Bedingungen zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird jegliche neuen Informationen zu diesem Arzneimittel regelmäßig bewerten und falls erforderlich wird diese Packungsbeilage aktualisiert werden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Arepanrix besteht aus zwei Behältnissen:

Suspension: Mehrdosenbehältnis, das das Antigen enthält.

Emulsion: Mehrdosenbehältnis, das das Adjuvans enthält.

Vor der Anwendung müssen die beiden Komponenten vermischt werden.

Anweisungen für das Vermischen und die Anwendung des Impfstoffes:

1. Vor dem Vermischen der beiden Komponenten sollten die Suspension (Antigen) und die Emulsion (Adjuvans) Raumtemperatur erreicht haben. In der Durchstechflasche mit der Suspension könnten weißliche Sedimente beobachtet werden. Diese Sedimente gehören zum normalen physikalischen Aussehen der Suspension. Die Emulsion hat ein weißliches Aussehen.
2. Jede Durchstechflasche sollte geschüttelt und per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel (anderer Art als die oben beschriebenen, weißlichen Sedimente) und/oder physikalische Veränderungen untersucht werden. Falls solche Veränderungen (einschließlich Gummipartikel von den Stopfen) beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.
3. Der Impfstoff wird vermischt indem der gesamte Inhalt aus der Durchstechflasche mit dem Adjuvans mittels einer Spritze entnommen wird und in die Durchstechflasche mit dem Antigen gegeben wird.
4. Nach dem Hinzufügen des Adjuvans zum Antigen sollte die Mischung gut geschüttelt werden. Der vermischte Impfstoff ist eine weißliche Emulsion. Falls Veränderungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.
5. Das Volumen in der Durchstechflasche mit Arepanrix nach dem Vermischen ist mindestens 5 ml. Der Impfstoff ist entsprechend der Dosierungsempfehlungen zu verabreichen (siehe Abschnitt 3. „Wie wird Arepanrix angewendet“).
6. Vor jeder Anwendung ist die Durchstechflasche zu schütteln und per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Falls solche Veränderungen (einschließlich Gummipartikel von den Stopfen) beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.
7. Jede Impfstoffdosis von 0,5 ml (ganze Dosis) oder 0,25 ml (halbe Dosis) wird mit einer Spritze zur Injektion entnommen und intramuskulär verabreicht.
8. Nach dem Vermischen muss der Impfstoff innerhalb von 24 Stunden verwendet werden. Der vermischte Impfstoff kann entweder im Kühlschrank (2°C - 8°C) oder bei Raumtemperatur nicht über 25°C gelagert werden. Falls der vermischte Impfstoff im Kühlschrank gelagert wird, sollte er vor der Anwendung Raumtemperatur erreicht haben.

Der Impfstoff darf nicht intravaskulär verabreicht werden.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend der nationalen Anforderungen zu entsorgen.