

Vergleichsergebnisse

Alte Datei:

Encepur Erwachsene 25_04.pdf

4 Seiten (72 KB)

16.05.2025 13:51:56

gegenüber

Neue Datei:

Encepur Erwachsene 26_05.pdf

4 Seiten (72 KB)

21.05.2026 10:29:41

Änderungen insgesamt

11

Nur Textvergleich

Inhalt

7

Ersetzungen

2

Einfügungen

2

Löschungen

Formatierung
und
Anmerkungen

0

Formatierung

0

Anmerkungen

[Gehe zur ersten Änderung \(Seite 1\)](#)



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ENCEPUR Erwachsene
 Injektionssuspension in einer Fertigspritze
 Frühsommer-Meningoenzephalitis (FSME)-
 Impfstoff (inaktiviert)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Dosis (0,5 ml) enthält:
 Inaktiviertes FSME (Frühsommer-Meningo-
 enzephalitis)-Virus, Stamm K23^{1, 2}
 1,5 Mikrogramm

¹ Wirtssystem: Primäre Hühnerfibroblasten-
 Zellkulturen (PCEC)

² Adsorbiert an hydratisiertes Aluminium-
 hydroxid 0,3–0,4 mg Al³⁺

Encepur Erwachsene enthält Spuren von
 Formaldehyd, Chlortetracyclin, Gentamicin
 und Neomycin, und kann Rückstände von
 Eiern und Hühnerproteinen enthalten, siehe
 Abschnitte 4.3 und 4.4.

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-
 standteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension in einer Fertigspritze
 Encepur Erwachsene ist eine weißliche,
 trübe Injektionssuspension in einer Fertig-
 spritze.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Aktive Immunisierung bei Personen ab
 12 Jahren gegen Frühsommer-Meningoen-
 zephalitis (FSME). Die Erkrankung wird durch
 das FSME-Virus ausgelöst, das durch Ze-
 ckenstich übertragen wird.

Angezeigt ist die Impfung insbesondere bei
 Personen, die sich dauernd oder vorüber-
 gehend in Endemiegebieten für FSME auf-
 halten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachse-
 nen wird eine Dosis von 0,5 ml verabreicht.

a) Grundimmunisierung

Die Grundimmunisierung besteht aus drei
 Dosen und wird vorzugsweise während
 der kälteren Monate verabreicht, um einen
 Impfschutz während der Hauptrisikozzeit
 (Frühjahr/Sommer) zu gewährleisten.

Encepur Erwachsene kann gemäß einem
 der folgenden Impfschemata verabreicht
 werden:

	Konventionel- les Schema	Express- Schema
1. Dosis	Tag 0	Tag 0
2. Dosis	14 Tage bis 3 Monate nach der ersten Dosis*	Tag 7 nach der ersten Dosis
3. Dosis	9 bis 12 Mo- nate nach der zweiten Dosis	Tag 21 nach der ersten Dosis

* Das Impfschema, bei dem die zweite Dosis
 14 Tage nach der ersten Dosis verabreicht
 wird, wird in Abschnitt 5.1 als Schnellsche-
 ma bezeichnet. Das Impfschema, bei dem

Tabelle 1

Express-Schema		
	Erste Auffrischimpfung	Alle weiteren Auffrischimpfungen
Personen im Alter von 12 bis 49 Jahren	12 bis 18 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung empfohlen	Alle 5–10 Jahre*
Personen im Alter von > 49 Jahren	12 bis 18 Monate nach Abschluss der Grundimmunisierung empfohlen	Alle 3 Jahre
Konventionelles Schema / Schnellschema		
	Erste Auffrischimpfung	Alle weiteren Auffrischimpfungen
Personen im Alter von 12 bis 49 Jahren	3 Jahre nach Abschluss der Grund- immunisierung	Alle 5–10 Jahre*
Personen im Alter von > 49 Jahren	3 Jahre nach Abschluss der Grund- immunisierung	Alle 3 Jahre

* Die Intervalle für die Auffrischimpfung sind auf den individuellen Immunstatus und klinischen
 Zustand des Patienten abzustimmen und vom behandelnden Arzt festzulegen.

die zweite Dosis 1 bis 3 Monate nach der
 ersten Dosis verabreicht wird, wird dahin-
 gegen als konventionelles Schema be-
 zeichnet.

Das konventionelle Schema ist das bevor-
 zugte Impfschema bei Personen, die einem
 kontinuierlichem Infektionsrisiko ausgesetzt
 sind. Für Personen, die eine schnelle Im-
 munisierung benötigen, wird das Express-
 Schema verwendet. Frühestmögliche Se-
 rokonversion ist ab 14 Tagen nach der
 zweiten Impfung zu erwarten.

Nach Abschluss der Grundimmunisierung
 bleiben die Antikörpertiter für mindestens
 12 bis 18 Monate (nach dem Schnellsche-
 ma) bzw. für mindestens 3 Jahre (nach
 dem konventionellen Schema) bestehen,
 danach wird eine erste Auffrischimpfung
 empfohlen.

Für zusätzliche Informationen zur Immuni-
 sierung von Personen mit geschwächtem
 Immunsystem, siehe Abschnitt 4.4.

b) Auffrischimpfungen

Nach Grundimmunisierung mit einem der
 Impfschemata sollte eine Auffrischimpfung
 wie folgt verabreicht werden:

Siehe Tabelle 1

Gemäß den offiziellen Empfehlungen der
 WHO kann Encepur Erwachsene nach
 Grundimmunisierung mit drei Dosen eines
 anderen FSME-Zellkultur-Impfstoffes als Auf-
 frischimpfung verabreicht werden.

Art der Anwendung

Vor Gebrauch muss die Impfstoff-Suspen-
 sion gut geschüttelt werden.

Die Verabreichung erfolgt intramuskulär,
 vorzugsweise in den M. deltoideus.

Wenn indiziert (z.B. bei hämorrhagischer
 Diathese), kann Encepur Erwachsene sub-
 kutan injiziert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Encepur Erwachsene darf nicht angewen-
 det werden bei Personen mit bekannter
 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff,
 einen der in Abschnitt 6.1 genannten son-
 stigen Bestandteile oder Rückstände aus
 der Herstellung wie Formaldehyd, Chlorte-
 tracyclin, Gentamicin, Neomycin, Ei und
 Hühnerproteine.

Personen mit akuten behandlungsbedürfti-
 gen Erkrankungen sollten frühestens 2 Wo-
 chen nach Genesung geimpft werden.

Eine mit einer Komplikation verlaufene Imp-
 fung ist bis zur Klärung der Ursache eine
 Kontraindikation gegen eine nochmalige
 Impfung mit dem gleichen Impfstoff. Dies
 gilt insbesondere für Nebenwirkungen, die
 sich nicht auf die Injektionsstelle beschrän-
 ken.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer
 Arzneimittel zu verbessern, müssen die
 Bezeichnung des Arzneimittels und die
 Chargenbezeichnung des angewendeten
 Arzneimittels eindeutig dokumentiert wer-
 den.

Encepur Erwachsene ist nicht für die An-
 wendung bei Kindern bis zum vollendeten
 12. Lebensjahr bestimmt.

Bei Personen, die lediglich aufgrund einer
 Befragung als „allergisch auf Hühnereiweiß“
 oder aufgrund einer positiven Hauttestung
 als Hühnereiweiß-Allergiker eingestuft wer-
 den, besteht in der Regel kein erhöhtes Ri-
 siko für die Impfung mit Encepur Erwach-
 sene.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen soll-
 ten für den seltenen Fall einer anaphylakti-
 schen Reaktion nach Verabreichung des
 Impfstoffes stets entsprechende medizini-
 sche Behandlungs- und Überwachungs-
 möglichkeiten sofort verfügbar sein.

Der Impfstoff darf unter keinen Umständen
 intravasal injiziert werden.

Bei unbeabsichtigter intravasaler Verabrei-
 chung können Reaktionen bis zum Schock
 auftreten. Geeignete Sofortmaßnahmen zur
 Schockbekämpfung sind zu ergreifen.

Wie bei jedem Impfstoff wird möglicher-
 weise nicht bei allen Geimpften eine schüt-
 zende Immunantwort erzielt.

Im Rahmen der Impfung können angstbe-
 dingte Reaktionen, einschließlich vasovaga-
 ler Reaktionen (Synkope), Hyperventilation
 oder stressbedingter Reaktionen, als psy-
 chogene Reaktion auf die Nadelinjektion
 auftreten (siehe Abschnitt 4.8). Im Vorfeld
 sind unbedingt geeignete Maßnahmen zur

Verhinderung von Verletzungen im Falle einer Ohnmacht zu ergreifen.

Die Impfindikation ist bei Personen, bei denen schwere neurologische Erkrankungen vorliegen, besonders sorgfältig zu stellen.

Gegen andere, durch Zecken – auch gleichzeitig – übertragbare Krankheiten (z. B. Borreliose) ist die FSME-Impfung nicht wirksam.

Nach jedem Zeckenstich sollte auch der Impfstatus gegen Tetanus überprüft werden.

Es wird möglicherweise bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie oder mit Immundefizienz (einschließlich iatrogenen und altersbedingter Immundefizienz) keine ausreichende Immunantwort erzielt. In diesen Fällen sollte eine serologische Kontrolle der Immunantwort erfolgen und, falls notwendig, eine zusätzliche Impfdosis verabreicht werden.

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

- banale Infekte, auch wenn sie mit subfebrilen Temperaturen (< 38°C) einhergehen,
- ein möglicher Kontakt der zu impfenden Person zu Personen mit ansteckenden Krankheiten,
- Krampfanfälle in der Familie,
- Fieberkrämpfe in der Anamnese der zu impfenden Person. Da fieberhafte Impfreaktionen einen Krampfanfall provozieren können, ist zu erwägen, Kindern mit Krampfeigung Antipyretika zu verabreichen; z. B. bei Totimpfstoffen zum Zeitpunkt der Impfung sowie jeweils 4 und 8 Stunden nach der Impfung,
- Ekzem und andere Dermatosen, lokalisierte Hautinfektionen,
- Behandlung mit Antibiotika oder mit niedrigen Kortikosteroiddosen oder lokal angewendeten steroidhaltigen Präparaten,
- angeborene oder erworbene Immundefekte,
- chronische Erkrankungen sowie nicht progrediente Erkrankungen des ZNS.

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.

Bei bekannter Latex-Überempfindlichkeit:

Fertigspritze ohne feste Nadel/Kanüle: Auch wenn in der Verschlusskappe der Spritze kein Naturkautschuklatex nachweisbar ist, kann eine sichere Anwendung von Encepur Erwachsene bei Personen, die gegenüber Latex empfindlich sind, nicht sicher belegt werden.

Fertigspritze mit fester Nadel/Kanüle:

Der Nadelschutz ist aus Naturkautschuk gefertigt, der Latex enthält. Latex kann bei Personen, die gegenüber Latex empfindlich sind, allergische Reaktionen hervorrufen.

Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Während einer immunsuppressiven Therapie kann der Impferfolg eingeschränkt oder in Frage gestellt sein.

Werden gleichzeitig mehrere injizierbare Impfstoffe verabreicht, sind die Impfstoffe in verschiedene Gliedmaßen zu verabreichen.

Zeitabstände zu anderen Impfungen

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Die Unbedenklichkeit von Encepur Erwachsene bei der Anwendung während der Schwangerschaft ist nicht untersucht worden (siehe Abschnitt 5.3). Daher sollten Schwangere und stillende Mütter nur nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung gegeben werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Die nachfolgenden Nebenwirkungen wurden im Rahmen von randomisierten, kontrollierten Studien berichtet. Die in klinischen Studien berichteten Nebenwirkungen sind nach Systemorganklassen gemäß MedDRA gelistet. Innerhalb jeder Systemorganklasse sind die Nebenwirkungen nach Häufigkeit sortiert, wobei die häufigsten Nebenwirkungen zuerst genannt werden. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben. Weiterhin wird für jede Nebenwirkung auch die entsprechende Häufigkeitskategorie gemäß der folgenden Konvention (CIOMS III) angegeben: Sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000).

Siehe Tabelle 2

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen aus klinischen Studien

Grippeähnliche Beschwerden (einschließlich Fieber, Hyperhidrose, Rigor) treten insbesondere nach der ersten Impfung häufig auf und klingen im Allgemeinen innerhalb von 72 Stunden wieder ab.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden basierend auf Spontanberichten nach der Markteinführung identifiziert und sind nach Systemorganklassen gelistet. Da diese Nebenwirkungen auf freiwilliger Basis von einer Population unbekannter Größe gemeldet wurden, ist es nicht immer möglich, ihre Häufigkeit verlässlich abzuschätzen.

Siehe Tabelle 3

Tabelle 2

Während klinischer Studien berichtete Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Nervensystems	Sehr häufig	Kopfschmerzen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Übelkeit
	Gelegentlich	Erbrechen
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Sehr häufig	Myalgie
	Häufig	Arthralgie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig	Schmerzen an der Injektionsstelle, Unwohlsein
	Häufig	Fieber > 38°C, Erythem an der Injektionsstelle, Ödem an der Injektionsstelle, grippeähnliche Beschwerden

Tabelle 3

Während der Anwendungserfahrung nach Markteinführung berichtete Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Lymphadenopathie
Erkrankungen des Immunsystems	Allergische Reaktionen
Erkrankungen des Nervensystems	Parästhesie, Schwindel, Präsynkope, Synkope
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Durchfall
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Myalgie, Arthralgie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Granulom an der Injektionsstelle, Müdigkeit, Asthenie

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen aus Spontanberichten nach Markteinführung

Allergische Reaktionen wie generalisierte Urtikaria, Angioödem, Stridor, Dyspnoe, Bronchospasmus, Hypotonie und andere Kreislaufreaktionen, möglicherweise einhergehend mit vorübergehenden, unspezifischen Sehstörungen, sowie vorübergehende Thrombozytopenie, die auch schwer ausgeprägt sein kann.

Parästhesie wird möglicherweise als Taubheit oder Kribbeln berichtet.

Myalgie und Arthralgie treten im Nackenbereich auf und können auf Meningismus hindeuten. Diese Symptome sind sehr selten und klingen innerhalb weniger Tage ohne Folgeschäden ab.

Gelegentlich wird über Granulom an der Injektionsstelle mit Serombildung berichtet.

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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel.: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Frühsommer-Meningoenzephalitis-Impfstoff (inaktiviert), ATC-Code: J07B A01

In den klinischen Studien wurde ein validierter Neutralisationstest verwendet. Hierbei deutet ein Titer im Neutralisationstest von > 2 auf Seropositivität hin und ein Titer im Neutralisationstest von ≥ 10 wurde als konservativster Schwellenwert gewählt, ab dem die Immunantwort als klinisch bedeutsam erachtet werden kann.

Grundimmunisierung

Zur Untersuchung der Immunogenität und Sicherheit unterschiedlicher Impfschemata zur Grundimmunisierung und Auffrischung mit Encepur Erwachsene wurden insgesamt 12 klinische Studien (Phase I–IV) mit insgesamt mehr als 2.600 Jugendlichen und Erwachsenen durchgeführt.

Der prozentuale Anteil an Probanden mit FSME-Antikörpertitern im Neutralisationstest (NT) ≥ 10 sowie die entsprechenden mittleren geometrischen Titer (GMT) sind in der Tabelle 4 dargestellt.

Bei Verwendung des Express-Schemas ist eine Serokonversion innerhalb von etwa 14 Tagen nach der zweiten Impfung zu erwarten.

Tabelle 4

Schnellschema*		Konventionelles Schema		Express-Schema	
4 Wochen nach der 2. Dosis		2 Wochen nach der 2. Dosis			
NT ≥ 10	NT GMT	NT ≥ 10	NT GMT	NT ≥ 10	NT GMT
79 %	23	95 %	66	79 %	23
3 Wochen nach der 3. Dosis					
100 %	1.107	100 %	1.155	97 %	51

* Das Schnellschema entspricht dem konventionellen Schema, mit dem Unterschied, dass die zweite Dosis 14 Tage nach der ersten Dosis verabreicht wird (siehe Abschnitt 4.2).

Auffrischimpfungen

Der prozentuale Anteil an Jugendlichen und Erwachsenen mit FSME-Antikörpertitern im Neutralisationstest (NT) ≥ 10 nach der Auffrischung ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

10 Jahre nach der Auffrischung	NT ≥ 10 : > 97 %, unabhängig von dem zur Grundimmunisierung verwendeten Schema NT GMT: 260–307
15 Jahre nach der ersten Auffrischungsdosis	NT ≥ 10 : ≥ 96 %, unabhängig von dem zur Grundimmunisierung verwendeten Schema NT GMT: 142–215

Die gemessenen NT und GMT waren unabhängig von dem zur Grundimmunisierung verwendeten Schema ähnlich hoch.

Publizierte Daten von geimpften Personen, die eine Grundimmunisierung bestehend aus drei Dosen erhalten haben, deuten darauf hin, dass Encepur auch Antikörper gegen einige fernöstliche Isolate des FSME-Virus hervorruft.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tierexperimentelle Daten, aus denen Rückschlüsse auf die Anwendung von Encepur Erwachsene in der Schwangerschaft gezogen werden könnten, liegen nicht vor, da sie nur geringe Aussagekraft zur Sicherheit eines Impfstoffes hinsichtlich der embryonalen und fötalen Entwicklung, des Schwangerschaftsverlaufs und der peri- und postnatalen Entwicklung besitzen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Trometamol
Saccharose
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

Adjuvans siehe Abschnitt 2.

6.2 Inkompatibilitäten

Der Impfstoff darf nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Der Impfstoff darf nach Ablauf des auf der Verpackung des Impfstoffes angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren. Einmal eingefrorenen Impfstoff nicht mehr verwenden. Nach Anbruch des Behältnisses unverzüglich verabreichen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Fertigspritzen (Typ-I-Glas) sind mit einem Kolbendichtungsstopfen (Brombutyl) und einem Spritzenkolben (Polystyrol) ausgestattet.

Die Fertigspritzen mit fester Nadel/Kanüle (Edelstahl) besitzen einen Nadelschutz (la-texhaltiger Naturkautschuk), wohingegen die Fertigspritzen ohne feste Nadel/Kanüle einen Luer-Konus mit Verschlusskappe (Styrol-Butadien) aufweisen.

Encepur Erwachsene ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Packung mit 1 Fertigspritze (mit/ohne Nadel/Kanüle) mit 0,5 ml Suspension.
Packung mit 10 Fertigspritzen (mit/ohne Nadeln/Kanülen) mit je 0,5 ml Suspension.
Packung mit 20 Fertigspritzen (mit/ohne Nadeln/Kanülen) mit je 0,5 ml Suspension.
Packung mit 20 Fertigspritzen (mit/ohne Nadeln/Kanülen) mit je 0,5 ml Suspension (2 $\times$ 10 Bündelpackung).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Impfstoff-Suspension vor Gebrauch gut schütteln.
Der Impfstoff ist vor der Verabreichung auf sichtbare Schwebstoffe oder Verfärbungen zu überprüfen. Falls solche Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Alle 3
2900 Hellerup
Dänemark

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 465a/91

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGDatum der Erteilung der Zulassung:
05. Dezember 1991Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
23. November 2001**10. STAND DER INFORMATION**

05/2026

11. VERSCHREIBUNGSSTATUSVerschreibungspflichtig 

Alle Impfungen müssen vom Arzt mit Chargen-Nr. und Bezeichnung des Präparates (Handelsname) in den Internationalen Impfausweis eingetragen werden. Bitte verwenden Sie dazu die am Impfstoffbehälter angebrachten Abziehetiketten. Nur eine komplett durchgeführte Impfserie führt zu einem optimalen Impfschutz.

12. KONTAKTADRESSE IN DEUTSCHLAND

Bavarian Nordic A/S
 Fraunhoferstrasse 13
 D-82152 Martinsried
 Service Tel.: 089 26200980
 Email: medical.information_eu@bavarian-nordic.com
<https://www.bavarian-nordic.com/>

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

 Mainzer Landstraße 55
 60329 Frankfurt


005550-65640-101