

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

CELTURA Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Influenza- H1N1-Pandemie-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, in Zellkultur hergestellt, adjuvantiert)

Alle Informationen, die in der Packungsbeilage und in jeglichem Packmaterial dieses Produktes enthalten sind, wurden vor der Zulassung gedruckt, um die Verfügbarkeit des Impfstoffes zu ermöglichen. Für die aktuellste Information nutzen Sie bitte die Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI): <http://www.pei.de>

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist CELTURA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CELTURA beachten?
3. Wie ist CELTURA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CELTURA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CELTURA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CELTURA ist ein Impfstoff zum Schutz vor der Grippe (Influenza) bei einer offiziell erklärten Pandemie.

Eine Influenza-Pandemie ist eine Art von Grippe, die sich alle paar Jahrzehnte ereignet, sich sehr schnell ausbreitet und die meisten Länder und Regionen der Erde befällt. Die Symptome (Anzeichen) einer Influenza-Pandemie sind denjenigen der „gewöhnlichen“ Grippe ähnlich, aber normalerweise schwerer.

Der Impfstoff wirkt, indem er die Entwicklung eines körpereigenen Schutzmechanismus (Antikörper) gegen die Krankheit anregt. Wie bei jedem Impfstoff besteht bei CELTURA die Möglichkeit, dass nicht bei allen Geimpften ein Immunschutz aufgebaut wird.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CELTURA BEACHTEN?

CELTURA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie schwere allergische Reaktionen (d. h. lebensbedrohlich) gegen irgendwelche Bestandteile von CELTURA haben,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Grippeimpfstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von CELTURA sind,
- wenn Sie allergisch gegen Cetryltrimethylammoniumbromid (CTAB) sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CELTURA ist erforderlich

- wenn Sie an einer akuten fiebrigen Erkrankung leiden,

- wenn sie an irgendeiner Erkrankung oder Infektion leiden,
- wenn Sie derzeit eine Behandlung bekommen, die das Immunsystem beeinflusst, z.B. Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie) oder Kortikosteroide oder wenn sie für Infektionen empfänglich sind (Immunschwäche-Bedingungen).

Sollte irgendeiner dieser Fälle auftreten, sollten SIE MIT IHREM ARZT SPRECHEN, da eine Impfung gegebenenfalls nicht anzuraten ist oder verschoben werden muss.

Bei Anwendung von CELTURA mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Zur gleichzeitigen Anwendung von CELTURA mit anderen Impfstoffen liegen keine Daten vor. Falls eine andere Impfung erforderlich ist, sollte sie in diesem Fall in eine andere Gliedmaße verabreicht werden. Beachten Sie auch, dass sich die Nebenwirkungen der Impfstoffe hierdurch verstärken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Informationen zur Anwendung von CELTURA bei Schwangeren vor. Sollten Sie schwanger sein, sollte Ihr Arzt den Nutzen der Impfung gegen das mögliche Risiko abwägen. Teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, ob sie schwanger sind oder sein könnten oder ob Sie beabsichtigen schwanger zu werden. Die Impfung kann während der Stillzeit angewendet werden.

Aktive Teilnahme am Straßenverkehr und die Bedienung von Maschinen

Auswirkungen auf die Fähigkeit, Maschinen zu steuern und zu bedienen, sind bei dieser Impfung sehr wahrscheinlich nicht gegeben.

3. WIE IST CELTURA ANZUWENDEN?

Ihr Arzt oder die Krankenschwester wird den Impfstoff gemäß den amtlichen Empfehlungen verabreichen.

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

Erwachsene (18-50):

Es wird eine Dosis (0,25 ml) des Impfstoffs verabreicht.

Eine zweite 0,25 ml-Dosis des Impfstoffs kann frühestens nach drei Wochen verabreicht werden.

Ältere Erwachsene (>50):

Es wird eine Dosis (0,25 ml) des Impfstoffs verabreicht.

Eine zweite 0,25 ml-Dosis des Impfstoffs sollte frühestens nach drei Wochen verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche zwischen 9 und 17 Jahren:

Sie oder Ihr Kind erhalten eine 0,25 ml-Dosis des Impfstoffs.

Eine zweite 0,25 ml-Dosis des Impfstoffs kann frühestens nach drei Wochen verabreicht werden.

Kinder zwischen 6 Monaten und 8 Jahren:

Ihr Kind erhält eine 0,25 ml-Dosis und frühestens nach Ablauf von drei Wochen eine zweite 0,25 ml-Dosis des Impfstoffs.

Kinder unter 6 Monaten:

Die Impfung wird für diese Altersgruppe derzeit nicht empfohlen.

Wenn als erste Dosis Celtura verabreicht wird, sollte die Immunisierung ebenfalls mit Celtura (und nicht mit einem anderen H1N1-Impfstoff) abgeschlossen werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Häufig (bei mehr als 1 von 100 Impfungen, jedoch weniger als 1 von 10 Impfungen).

Häufige Nebenwirkungen: Rötung, Schwellung, oder Schmerzen an der Einstichstelle, und Bluterguss oder Verhärtung der Haut an der Einstichstelle. In einigen Fällen können erhöhte Temperatur (Fieber), Unwohlsein (allgemeines Unwohlsein), Schüttelfrost, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schweißausbruch und Muskel- und Gelenkschmerzen auftreten. Diese Reaktionen klingen nach 1-2 Tagen ohne Behandlung normalerweise ab. Sollten sie andauern, SUCHEN SIE IHREN ARZT AUF.

Gelegentlich: (bei mehr als 1 von 1.000 Impfungen, jedoch weniger als 1 von 100 Impfungen).

Gelegentliche Nebenwirkungen: allgemeine Hautreaktionen einschließlich Juckreiz, Hautbeulen oder ein unspezifischer Hautausschlag.

Selten (bei mehr als 1 von 10.000 Impfungen, jedoch weniger als 1 von 1.000 Impfungen).

Seltene Nebenwirkungen: Neuralgie (Schmerzen entlang der Nervenbahnen), Benommenheit oder Kribbeln, Krämpfe oder eine vorübergehende Thrombozytopenie (eine niedrige Thrombozyten-Anzahl, die zu Blutungen oder Blutergüssen führen kann).

Allergische Reaktionen können nach der Impfung auftreten, in seltenen Fällen führen sie zu einem Schock. Die Ärzte verfügen für solche Fälle über eine Notfall-Behandlung.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Impfungen bzw. nur in Einzelfällen). Sehr seltene

Nebenwirkungen: Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße, die Hautausschläge, Gelenkschmerzen und Nierenprobleme verursachen kann) und exsudatives Stevens-Johnson-Syndrom (vielförmiges Erythem). Neurologische Erkrankungen wie Enzephalomyelitis (Entzündung des zentralen Nervensystems), Neuritis (Nervenentzündung), und eine als Guillain-Barré Syndrom bekannte Lähmung.

Falls sich die Nebenwirkungen verstärken oder falls Sie unter Nebenwirkungen leiden, die in dieser Gebrauchsinformation nicht aufgeführt sind, verständigen Sie Ihren Arzt.

5. WIE IST CELTURA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen CELTURA nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was CELTURA enthält

- Aktive Substanz:
CELTURA enthält keine Lebendviruspartikel und kann daher keine pandemische Influenza auslösen. Die arzneilich wirksamen Bestandteile des Impfstoffs sind gereinigte Virusproteine (Hämagglutinin und Neuraminidase genannt). Sie werden von der Oberfläche der Influenzaviruspartikel isoliert, welche in den Madin Darby Canine Kidney-Zellen (MDCK) gewachsen sind (dies ist eine spezielle Zellkultur, in der das Influenzavirus angezüchtet wird). Die Virusproteine werden aus dem Stamm des Influenzavirus' hergestellt, der mit den Empfehlungen der WHO und dem Beschluss der EU bei einer offiziell erklärten Pandemie übereinstimmt.
Eine Impfdosis (0,25 ml) enthält mindestens 3,75 Mikrogramm Hämagglutinin von dem empfohlenen Influenzavirusstamm:

A/California/7/2009 (H1N1)v-ähnlicher Stamm (X-179A)
- Adjuvans:
Die Impfung enthält ein 'Adjuvans' (eine Substanz, die Squalen enthält), um die Immunantwort zu stimulieren. Das Adjuvans enthält auch Polysorbat 80 und Sorbitantrioleat in einem Zitratpuffer.
- Sonstige Bestandteile:
Sonstige Bestandteile sind: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphatdihydrat, Magnesiumchloridhexahydrat, Kalziumchloriddihydrat, Natriumcitrat, Zitronensäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie CELTURA aussieht und Inhalt der Packung

CELTURA ist eine milchig-weiße Flüssigkeit.

Erhältlich in Form:

- einer gebrauchsfertigen Spritze mit einer Einzeldosis (0,25 ml) zur Injektion.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
DEUTSCHLAND

Diese Gebrauchsinformation wurde genehmigt im 10/2009.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

CELTURA Injektionssuspension im Mehrfachdosenbehältnis

Influenza- H1N1-Pandemie-Impfstoff (Oberflächenantigen, inaktiviert, in Zellkultur hergestellt, adjuvantiert)

Alle Informationen, die in der Packungsbeilage und in jeglichem Packmaterial dieses Produktes enthalten sind, wurden vor der Zulassung gedruckt, um die Verfügbarkeit des Impfstoffes zu ermöglichen. Für die aktuellste Information nutzen Sie bitte die Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI): <http://www.pei.de>

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist CELTURA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CELTURA beachten?
3. Wie ist CELTURA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CELTURA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CELTURA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CELTURA ist ein Impfstoff zum Schutz vor der Grippe (Influenza) bei einer offiziell erklärten Pandemie.

Eine Influenza-Pandemie ist eine Art von Grippe, die sich alle paar Jahrzehnte ereignet, sich sehr schnell ausbreitet und die meisten Länder und Regionen der Erde befällt. Die Symptome (Anzeichen) einer Influenza-Pandemie sind denjenigen der „gewöhnlichen“ Grippe ähnlich, aber normalerweise schwerer.

Der Impfstoff wirkt, indem er die Entwicklung eines körpereigenen Schutzmechanismus (Antikörper) gegen die Krankheit anregt. Wie bei jedem Impfstoff besteht bei CELTURA die Möglichkeit, dass nicht bei allen Geimpften ein Immunschutz aufgebaut wird.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CELTURA BEACHTEN?

CELTURA darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie schwere allergische Reaktionen (d. h. lebensbedrohlich) gegen irgendwelche Bestandteile von CELTURA haben,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Grippeimpfstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von CELTURA sind,
- wenn Sie allergisch gegen Cetyltrimethylammoniumbromid (CTAB) sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CELTURA ist erforderlich

- wenn Sie an einer akuten fiebrigen Erkrankung leiden,

- wenn sie an irgendeiner Erkrankung oder Infektion leiden,
 - wenn Sie derzeit eine Behandlung bekommen, die das Immunsystem beeinflusst, z.B. Arzneimittel gegen Krebs (Chemotherapie) oder Kortikosteroide oder wenn sie für Infektionen empfänglich sind (Immunschwäche-Bedingungen),
- Sollte irgendeiner dieser Fälle auftreten, sollten SIE MIT IHREM ARZT SPRECHEN, da eine Impfung gegebenenfalls nicht anzuraten ist oder verschoben werden muss.

Bei Anwendung von CELTURA mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Zur gleichzeitigen Anwendung von CELTURA mit anderen Impfstoffen liegen keine Daten vor. Falls eine andere Impfung erforderlich ist, sollte sie in diesem Fall in eine andere Gliedmaße verabreicht werden. Beachten Sie auch, dass sich die Nebenwirkungen der Impfstoffe hierdurch verstärken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Informationen zur Anwendung von CELTURA bei Schwangeren vor. Sollten Sie schwanger sein, sollte Ihr Arzt den Nutzen der Impfung gegen das mögliche Risiko abwägen. Teilen Sie Ihrem Arzt bitte mit, ob sie schwanger sind oder sein könnten oder ob Sie beabsichtigen schwanger zu werden. Die Impfung kann während der Stillzeit angewendet werden.

Aktive Teilnahme am Straßenverkehr und die Bedienung von Maschinen

Auswirkungen auf die Fähigkeit, Maschinen zu steuern und zu bedienen, sind bei dieser Impfung sehr wahrscheinlich nicht gegeben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CELTURA

Dieses Arzneimittel in einer Mehrdosen-Durchstechflasche enthält Thiomersal als Konservierungsmittel und kann möglicherweise zu einer allergischen Reaktion führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine bekannte Allergie haben.

3. WIE IST CELTURA ANZUWENDEN?

Ihr Arzt oder die Krankenschwester wird den Impfstoff gemäß den amtlichen Empfehlungen verabreichen.

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

Erwachsene und ältere Personen:

Es wird eine Dosis (0,25 ml) des Impfstoffs verabreicht.

Eine zweite 0,25 ml-Dosis des Impfstoffs kann frühestens nach drei Wochen verabreicht werden.

Ältere Erwachsene (>50):

Es wird eine Dosis (0,25 ml) des Impfstoffs verabreicht.

Eine zweite 0,25 ml-Dosis des Impfstoffs sollte frühestens nach drei Wochen verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche zwischen 9 und 17 Jahren:

Sie oder Ihr Kind erhalten eine 0,25 ml-Dosis des Impfstoffs.

Eine zweite 0,25 ml-Dosis des Impfstoffs kann frühestens nach drei Wochen verabreicht werden.

Kinder zwischen 6 Monaten und 8 Jahren:

Ihr Kind erhält eine 0,25 ml-Dosis und frühestens nach Ablauf von drei Wochen eine zweite 0,25 ml-Dosis des Impfstoffs.

Kinder unter 6 Monaten:

Die Impfung wird für diese Altersgruppe derzeit nicht empfohlen.

Wenn als erste Dosis Celtura verabreicht wird, sollte die Immunisierung ebenfalls mit Celtura (und nicht mit einem anderen H1N1-Impfstoff) abgeschlossen werden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Häufig (bei mehr als 1 von 100 Impfungen, jedoch weniger als 1 von 10 Impfungen).

Häufige Nebenwirkungen: Rötung, Schwellung, oder Schmerzen an der Einstichstelle, und Bluterguss oder Verhärtung der Haut an der Einstichstelle. In einigen Fällen können erhöhte Temperatur (Fieber), Unwohlsein (allgemeines Unwohlsein), Schüttelfrost, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schweißausbruch und Muskel- und Gelenkschmerzen auftreten. Diese Reaktionen klingen nach 1-2 Tagen ohne Behandlung normalerweise ab. Sollten sie andauern, SUCHEN SIE IHREN ARZT AUF.

Gelegentlich: (bei mehr als 1 von 1.000 Impfungen, jedoch weniger als 1 von 100 Impfungen).

Gelegentliche Nebenwirkungen: allgemeine Hautreaktionen einschließlich Juckreiz, Hautbeulen oder ein unspezifischer Hautausschlag.

Selten (bei mehr als 1 von 10.000 Impfungen, jedoch weniger als 1 von 1.000 Impfungen). Seltene Nebenwirkungen: Neuralgie (Schmerzen entlang der Nervenbahnen), Benommenheit oder Kribbeln, Krämpfe oder eine vorübergehende Thrombozytopenie (eine niedrige Thrombozyten-Anzahl, die zu Blutungen oder Blutergüssen führen kann).

Allergische Reaktionen können nach der Impfung auftreten, in seltenen Fällen führen sie zu einem Schock. Die Ärzte verfügen für solche Fälle über eine Notfall-Behandlung.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Impfungen bzw. nur in Einzelfällen). Sehr seltene Nebenwirkungen: Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße, die Hautausschläge, Gelenkschmerzen und Nierenprobleme verursachen kann) und exsudatives Stevens-Johnson-Syndrom (vielförmiges Erythem). Neurologische Erkrankungen wie Enzephalomyelitis (Entzündung des zentralen Nervensystems), Neuritis (Nervenentzündung), und eine als Guillain-Barré Syndrom bekannte Lähmung.

Falls sich die Nebenwirkungen verstärken oder falls Sie unter Nebenwirkungen leiden, die in dieser Gebrauchsinformation nicht aufgeführt sind, verständigen Sie Ihren Arzt.

5. WIE IST CELTURA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen CELTURA nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was CELTURA enthält

- Aktive Substanz:
CELTURA enthält keine Lebendviruspartikel und kann deshalb keine pandemische Influenza auslösen. Die arzneilich wirksamen Bestandteile des Impfstoffs sind gereinigte Virusproteine (Hämagglutinin und Neuraminidase genannt). Sie werden von der Oberfläche der Influenzaviruspartikel isoliert, welche in den Madin Darby Canine Kidney-Zellen (MDCK) gewachsen sind (dies ist eine spezielle Zellkultur, in der das Influenzavirus angezüchtet wird). Die Virusproteine werden aus dem Stamm des Influenzavirus' hergestellt, der mit den Empfehlungen der WHO und dem Beschluss der EU bei einer offiziell erklärten Pandemie übereinstimmt.
Eine Impfdosis (0,25 ml) enthält mindestens 3,75 Mikrogramm Hämagglutinin von dem empfohlenen Influenzavirusstamm:

A/California/7/2009 (H1N1)v-ähnlicher Stamm (X-179A)
- Adjuvans:
Die Impfung enthält ein 'Adjuvans' (eine Substanz, die Squalen enthält), um die Immunantwort zu stimulieren. Das Adjuvans enthält auch Polysorbat 80 und Sorbitantrioleat in einem Zitratpuffer.
- Sonstige Bestandteile:
Sonstige Bestandteile sind: Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Kaliumdihydrogenphosphat, Dinatriumphosphatdihydrat, Magnesiumchloridhexahydrat, Kalziumchloriddihydrat, Natriumcitrat, Zitronensäure, Thiomersal und Wasser für Injektionszwecke.

Wie CELTURA aussieht und Inhalt der Packung

CELTURA ist eine milchig-weiße Flüssigkeit.

Sie wird wie folgt angeboten:

- einer 17-Dosen-Durchstechflasche (0,25 ml/Dosis) zur Injektion.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg
DEUTSCHLAND

Diese Gebrauchsinformation wurde genehmigt im 10/2009.

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

Der Impfstoff sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden. Das Volumen von CELTURA (5 ml) entspricht 17 Dosen Impfstoff. Vor jeder Anwendung ist die Durchstechflasche vorsichtig zu schütteln. Nach dem Schütteln entsteht eine milchig-weiße Flüssigkeit. Falls Veränderungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen. Jede Impfstoffdosis von 0,25 ml wird mit einer Spritze zur Injektion entnommen. Die Nadel, die zur Entnahme verwendet wird, muss durch eine Nadel, die zur intramuskulären Injektion geeignet ist, ausgewechselt werden. Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend der nationalen Anforderungen zu entsorgen.