

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert**

mind. 2,5 I.E./ml

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension

Für Säuglinge, Kinder und Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff 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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert beachten?
3. Wie ist Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert zu verabreichen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert und wofür wird er angewendet?

Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert ist ein Virus-Impfstoff, der abgetötete Tollwut-Viren enthält.

Der Impfstoff bewirkt, dass der Körper durch die Bildung von Abwehrstoffen (Antikörpern) einen Impfschutz gegen das Tollwut-Virus aufbaut, das die Tollwut-Erkrankung verursacht.

Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert kann sowohl vorbeugend als auch nach Kontakt mit einem tollwütigen oder tollwutverdächtigen Tier verabreicht werden und kann damit vor einer Tollwut-Erkrankung schützen.

Die Impfung mit Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert kann in jedem Lebensalter erfolgen.

Vorbeugende Impfung gegen Tollwut für Risikogruppen wie:

- Personal in Laboratorien mit Tollwutrisiko
- Tierärzte, Jäger, Forstpersonal, Tierpfleger und andere Personen bei Umgang mit Tieren (einschließlich Fledermäusen) in Gebieten mit Wildtiertollwut,
- Personen, insbesondere Kinder, die in Hochrisiko-Regionen leben oder reisen (z. B. Gefahr durch streunende Hunde).

Impfung nach Kontakt mit Tollwut-Viren

- Eine Impfung ist beim geringsten Verdacht des Kontakts mit Tollwut-Viren durchzuführen. Die Art der Behandlung richtet sich nach der Art des Kontakts, dem Tollwut-Impfstatus der betroffenen Person und dem Tollwutstatus des Tiers (siehe Abschnitt 3).

2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert beachten?

Vorbeugende Impfung gegen Tollwut (Risikogruppen)

Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert darf zur vorbeugenden Impfung nicht verabreicht werden,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile oder gegen Produktionsrückstände wie Neomycin, Phenolrot sowie Bestandteile aus der verwendeten Zellkultur und des Kulturmediums (wie Salze, Vitamine und Zucker) dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind nach einer früheren Gabe von Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert oder eines anderen Tollwut-Impfstoffs eine schwere allergische Reaktion hatten,
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer akuten oder fieberhaften Erkrankung leiden.

Impfung nach Kontakt mit Tollwut-Viren

Nach einem möglichen Kontakt mit Tollwut-Viren gibt es keine Gegenanzeigen, da es sich bei Tollwut um eine tödlich verlaufende Krankheit handelt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert geimpft werden.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert erforderlich,

- wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind eine Schwächung des Immunsystems vorliegt. Falls das Immunsystem durch Krankheit oder bestimmte Medikamente (Immunsuppressiva) geschwächt ist, kann der Impferfolg eingeschränkt sein. Eine vorbeugende Impfung sollte zurückgestellt werden, bis die Therapie beendet oder die Krankheit überwunden ist. Falls die Impfung nicht aufgeschoben werden kann, siehe Abschnitt 3.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Blutgerinnungsstörung leiden (wie z. B. der Bluterkrankheit, bei einer verminderten Anzahl der Blutplättchen oder durch eine blutgerinnungshemmende Behandlung).

Wie bei anderen Impfstoffen auch sind nach Impfung mit Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert möglicherweise nicht alle geimpften Personen vollständig geschützt.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal vor der Anwendung von Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert, wenn Sie oder Ihr Kind allergisch auf Latex reagiert haben. Die Spritzenkappe der mit Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert vorgefüllten Spritze ohne feststehende Kanüle enthält ein Naturkautschuk-Latex-Derivat, das eine schwere allergische Reaktion verursachen kann.

Während der Herstellung wird Neomycin verwendet. Spuren dieses Stoffs können im Impfstoff enthalten sein.

Anwendung von Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert zusammen mit anderen Arzneimitteln

Tollwut-Immunglobulin

Wegen der Gefahr einer verminderten Antikörperbildung darf Tollwut-Immunglobulin vom Menschen weder höher dosiert als empfohlen noch wiederholt verabreicht werden. Dies gilt auch für die Fälle, in denen die Behandlung nicht sofort nach dem Tollwut-Kontakt begonnen wird.

Immunsuppressiva

Die Therapie mit Arzneimitteln, die das körpereigene Abwehrsystem schwächen, einschließlich einer langfristigen systemischen Kortikosteroidtherapie, kann die Antikörperproduktion beeinträchtigen und den Impferfolg einschränken. Es wird daher empfohlen, einen Serumtest 2 bis 4 Wochen nach der letzten Injektion durchzuführen (siehe oben unter „Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert erforderlich“).

Impfstoffe

Es liegen keine klinischen Daten zur gleichzeitigen Anwendung von Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert mit anderen Impfstoffen vor. Separate Injektionsstellen und Spritzen müssen bei einer gleichzeitigen Gabe mit anderen Arzneimitteln, inklusive Tollwut-Immunglobulin, verwendet werden.

Da Tollwut-Immunglobulin die Immunantwort auf den Tollwut-Impfstoff beeinflusst, sollte Tollwut-Immunglobulin nur gemäß der Anwendungsempfehlung verabreicht werden.

Zeitabstände zu anderen Impfungen sind nicht erforderlich.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es wurden keine Studien zur Anwendung von Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert während Schwangerschaft und Stillzeit durchgeführt. Eine vorbeugende Impfung mit Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert sollte während der Schwangerschaft oder Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Verabreichung dieses Impfstoffs Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Beeinträchtigung der männlichen oder weiblichen Fortpflanzungsfähigkeit durch Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert wurde nicht untersucht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht untersucht worden, ob die Verabreichung von Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben kann.

3. Wie ist Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert zu verabreichen?

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 1 ml des rekonstituierten Impfstoffs.

Präexpositionelle Prophylaxe

Grundimmunisierung

Die Grundimmunisierung besteht aus 3 Einzeldosen, die gemäß Impfschema an den Tagen 0, 7 und 28 (oder 21) verabreicht werden.

Alternativ kann bei Personen mit einer normalen Immunreaktion das einwöchige Impfschema mit 2 Einzeldosen angewendet werden: an Tag 0 und 7.

Auffrischimpfungen

Falls der Impfschutz über längere Zeit hinweg aufrechterhalten werden soll, sind Auffrischimpfungen 1 Jahr nach der ersten Impfung und dann jeweils im Abstand von 5 Jahren mit je einer Impfdosis durchzuführen.

Bei Personen mit hohem Tollwut-Kontaktrisiko werden regelmäßige Antikörperkontrollen empfohlen.

Eine Auffrischimpfung ist bei einer Antikörperkonzentration von kleiner als 0,5 I.E./ml Serum erforderlich oder wenn es bei einer 1 : 5 Verdünnung des Serums nicht zu einer vollständigen Virus-Neutralisation kommt (im RFFIT, Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test).

Die Häufigkeit der Antikörperkontrollen richtet sich nach dem Risiko:

- Bei Personen mit ständigem Risiko (z. B. Personal von Tollwutlaboratorien) sollte halbjährlich eine Antikörperkontrolle durchgeführt werden
- Bei Personen mit häufigem Risiko (Umgang mit Tieren in Hochrisiko-Regionen) sollte nach Verabreichung der Ein-Jahres- bzw. Fünf-Jahres-Auffrischimpfung alle zwei Jahre eine Antikörperkontrolle durchgeführt werden

- Bei Personen mit gelegentlichem Risiko (Umgang mit Tieren in Gebieten mit geringem Auftreten von Tollwut, Reisende in Hochrisiko-Regionen) kann auf eine Antikörperbestimmung verzichtet und die Auffrischimpfungen nach oben genanntem Schema durchgeführt werden

Postexpositionelle Prophylaxe

Sofortige Wundbehandlung! (Für Ärzte und medizinisches Personal bestimmte Behandlungshinweise befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.)

Die Postexpositionsprophylaxe sollte so bald wie möglich nach Verdacht auf Tollwut-Exposition eingeleitet werden.

In allen Fällen muss die richtige Wundversorgung (gründliche Spülung und Waschen aller Bisswunden und Kratzer mit Seife oder Reinigungsmittel und reichlich Wasser und/oder Viruziden) sofort oder so bald wie möglich nach der Exposition durchgeführt werden. Dies muss vor der Verabreichung von Tollwut-Impfstoff oder Tollwut-Immunglobulin durchgeführt werden, wenn diese angezeigt sind.

Die Anwendung des Tollwut-Impfstoffs muss gemäß den lokalen offiziellen Empfehlungen streng in Übereinstimmung mit der Kategorie der Exposition, dem Immunstatus des Patienten und dem Tollwutstatus des Tieres durchgeführt werden (für WHO-Empfehlungen siehe Tabelle 1).

Die postexpositionelle Prophylaxe muss unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden.

Tabelle 1: Postexpositionelle Tollwut-Prophylaxe (WHO)

| Expositions-kategorie | Expositionsart zu heimischem oder Wildtier mit Verdacht auf oder bestätigter Tollwut oder Tier nicht verfügbar für Testung | Empfohlene Postexpositionsprophylaxe |
|-----------------------|--|--|
| I | Berühren/Füttern von Tieren, Belecken der intakten Haut (keine Exposition) | Keine Impfung erforderlich (wenn eine verlässliche Kontaktbeschreibung vorliegt). ^a |
| II | Lecken oder Knabbern an der nicht intakten Haut; nicht blutende oberflächliche Kratzer oder Hautabschürfungen (Exposition) | Sofortige Impfung. Abbruch der Behandlung, wenn das Tier nach 10-tägiger Beobachtung ^b gesund ist oder durch ein verlässliches Labor mit entsprechenden diagnostischen Techniken nachgewiesen wurde, dass das Tier Tollwut-negativ ist. Als Kategorie III zu behandeln, wenn Fledermaus-Exposition beteiligt ist. |
| III | Ein oder mehrere transdermale ^c Bisse oder Kratzer, Kontamination der Schleimhäute oder beschädigte Haut mit Speichel (z. B. durch Lecken), Exposition durch direkten Kontakt mit Fledermäusen (schwerwiegende Exposition). | Sofortige Impfung und Gabe von Tollwut-Immunglobulin so schnell wie möglich nach Beginn der postexpositionellen Prophylaxe. Tollwut-Immunglobulin kann bis zu 7 Tagen nach erster Impfstoffgabe injiziert werden. Abbruch der Behandlung, wenn das Tier nach 10-tägiger Beobachtung ^b gesund ist oder durch ein verlässliches Labor mit entsprechenden diagnostischen Techniken nachgewiesen wurde, dass das Tier Tollwut- negativ ist. |

^a Wenn ein gesund erscheinender Hund oder Katze in oder aus einem Gebiet mit niedrigem Tollwutrisiko unter Beobachtung gestellt wird, kann die Behandlung verzögert werden.

^b Dieser Beobachtungszeitraum gilt nur für Hunde und Katzen. Ausgenommen vom Aussterben bedrohte Tierarten sollten einheimische und wilde Tiere mit Verdacht auf Tollwut getötet werden und Gewebeproben mittels entsprechender Labortechniken auf Tollwutantigene untersucht werden.

^c Bisse, besonders am Kopf, im Nacken, im Gesicht, an Händen und Genitalien, gehören zur Expositions-kategorie III aufgrund der hohen Innervierung dieser Bereiche.

Postexpositionelle Prophylaxe bei nicht geimpften Personen

Eine Impfdosis (1 ml) sollte nach folgendem Impfschema gegeben werden: Tag 0, 3, 7, 14 und 28 (5 Injektionen) (Essen-Impfschema).

Der Impfstoff kann ebenfalls gemäß des 4-Dosen-Impfschemas (Zagreb-Impfschema) verabreicht werden: Zwei Dosen an Tag 0 (D0) an zwei unterschiedlichen Körperteilen, eine Dosis an Tag 7 (D7) und eine an Tag 21 (D21).

Bei Exposition gemäß Kategorie III (siehe Tabelle 1) sollte Tollwut-Immunglobulin zeitgleich mit dem Impfstoff verabreicht werden, wenn möglich kontralateral.

Die Impfserie sollte keinesfalls vorzeitig beendet werden, es sei denn, der Tollwutverdacht des Tiers wird durch tierärztliche Untersuchung nachweislich ausgeräumt (Überwachung des Tieres und/oder durch Laboranalyse).

Postexpositionelle Prophylaxe bei vollständig geimpften Personen

Vollständig geimpfte Personen sollten nach Kontakt je 1 Impfdosis intramuskulär an den Tagen 0 und 3 erhalten. Die Gabe von Tollwut-Immunglobulin ist in solchen Fällen nicht indiziert.

Als *vollständig* geimpft gelten Personen (alle 3 Punkte müssen zutreffen):

- mit intakter Immunabwehr,
- mit vollständiger Grundimmunisierung (gemäß „Präexpositionelle Prophylaxe“ im Unterabschnitt „Grundimmunisierung“) oder einer früheren postexpositionellen Prophylaxe (gemäß „Postexpositionelle Prophylaxe bei nicht geimpften Personen“),
- die alle bis zu diesem Zeitpunkt notwendigen Auffrischimpfungen erhalten haben (1 Jahr nach der ersten Impfung, dann alle 5 Jahre.)

Anwendung bei Personen mit verminderter Immunität

- Präexpositionelle Prophylaxe

Bei Personen mit verminderter Immunität sollte das konventionelle 3-Dosen-Impfschema angewendet werden (siehe Unterabschnitt „Präexpositionelle Prophylaxe“), und 2 bis 4 Wochen nach der letzten Dosis sollte eine Antikörperkontrolle durchgeführt werden, um den möglichen Bedarf an einer zusätzlichen Impfdosis zu beurteilen.

- Postexpositionelle Prophylaxe

Bei Personen mit verminderter Immunität sollte die Immunisierung ausschließlich gemäß vollständigem Impfschema erfolgen. Tollwut-Immunglobulin sollte zusammen mit dem Impfstoff bei Kategorie-II- und -III-Exposition verabreicht werden (siehe Tabelle 1).

Anwendung bei Kindern

Kinder sollten die gleiche Impfdosis wie Erwachsene erhalten (1 ml).

Art der Anwendung

Der Impfstoff ist nur zur intramuskulären Verabreichung bestimmt. Der Impfstoff sollte bei Kindern und Erwachsenen in den Deltamuskel oder bei kleinen Kindern und Säuglingen im anterolateralen Bereich des Oberschenkels verabreicht werden. Es darf **nicht** in die Gesäßmuskulatur (M. gluteus) geimpft werden.

Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert darf **nicht in ein Blutgefäß (intravasal)** verabreicht werden.

Eine für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmte Anleitung zum Auflösen des Impfstoffs befindet sich am Ende dieser Gebrauchsinformation im Abschnitt "Handhabungshinweise".

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende allergische Reaktionen

Anaphylaktische Reaktionen, einschließlich Schock, welche eine oder mehrere der folgenden Symptome enthalten können:

- Juckreiz und Hautausschlag,
- Schwellung des Gesichts und/oder des Halses,
- Atembeschwerden, bläuliche Verfärbung der Zunge oder Lippen,
- niedriger Blutdruck, schnelle Herzfrequenz und schwacher Puls, kalte Haut, Schwindel und potenziell Ohnmacht

Diese Symptome treten in der Regel sehr bald nach der Injektion auf. Wenn eines dieser Symptome auftritt, nachdem Sie den Ort verlassen haben, an dem die Injektion verabreicht wurde, müssen Sie UMGEHEND einen Arzt konsultieren

Sonstige Nebenwirkungen

Die meisten Nebenwirkungen traten innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auf und klangen spontan innerhalb von 1 bis 3 Tagen ab. Sie wurden mit den folgenden Häufigkeiten berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Allgemeines Unwohlsein
- Kopfschmerz
- Muskelschmerz
- Schmerz an der Injektionsstelle

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Fieber
- Übelkeit
- Müdigkeit, ungewöhnliche Schwäche
- Rötung an der Injektionsstelle
- Schwellung an der Injektionsstelle
- Juckreiz an der Injektionsstelle
- Bluterguss an der Injektionsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Allergische Reaktion mit Haut- oder Atembeschwerden
- Vergrößerung der Lymphknoten
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Erbrechen

- Schwindel
- Gelenkschmerzen
- Schüttelfrost
- Gefühl von Nadelstichen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Rachens, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Serumkrankheit: Gelenkschmerzen, Hautausschlag, vergrößerte Lymphknoten und generell unwohles Gefühl. Diese Symptome treten in der Regel 2 bis 4 Wochen nach der Impfung auf.
- Schwellung oder Infektion des Gehirns
- Krämpfe
- Schäden an den Nerven, die Taubheit, Schmerzen und Schwäche verursachen können.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C).

Nicht einfrieren! Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ein für Ärzte und medizinisches Personal bestimmter Hinweis zur Haltbarkeit nach Zubereitung befindet sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert darf nicht verwendet werden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Wenn Sie Fremdpartikel bemerken oder das Aussehen des Impfstoffs von dem in Abschnitt 6 beschriebenen Aussehen abweicht, darf er nicht benutzt werden.

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 Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert enthält

- Der Wirkstoff für 1 Dosis (1 ml) des aufgelösten Impfstoffs ist:
 - Tollwut-Viren ^[1] (inaktiviert, Stamm: WISTAR PM/WI 38-1503-3M) mind. 2,5 I.E. ^[2]
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Lyophilisat (Pulver)*
 - Humanalbumin
 - Lösungsmittel*
 - Wasser für Injektionszwecke

Wie Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert aussieht und Inhalt der Packung

Die Farbe des Pulvers variiert von einheitlich beige mit rosa Farbstich bis hin zu gelb mit orangem Farbstich. Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Lösung. Die fertige Impfstoffsuspension ist eine klare bis leicht opaleszierende Flüssigkeit von roter bis rotvioletter Farbe.

Es sind folgende Packungen zugelassen:

Eine Packung mit 1 Impfdosis (1,0 ml) besteht aus

1 Durchstechflasche (Pulver) und

1 Fertigspritze ohne feststehende Kanüle (1 ml Lösungsmittel)

Packungen mit einer Fertigspritze ohne feststehende Kanüle können 1 oder 2 separate Kanüle(n) enthalten.

Nicht alle zugelassenen Handelsformen müssen erhältlich sein.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Pasteur Europe

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Frankreich

Hersteller

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Frankreich

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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 54 54 010

Telefax: 0800 54 54 011

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2022.

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

Behandlungshinweise

Nach Kontakt mit tollwutverdächtigen Tieren ist folgendes Vorgehen wichtig:

Alle Wunden und möglicherweise mit Tollwut-Viren verunreinigte Körperstellen sind unverzüglich und großzügig mit Seife oder waschaktiven Substanzen zu reinigen, mit Wasser gründlich zu spülen und mit 70%igem Alkohol oder einem Jodpräparat zu behandeln. Dies gilt auch bei Kontakt mit der Impfflüssigkeit eines Impfstoffköderns.

Eine ausreichende Wundausschneidung (primäre Wundversorgung) ist notwendig. Die Wunde sollte nicht sofort genäht werden; die Wunde, falls erforderlich, nur einfach schließen.

Bei gegebener Indikation ist die Immunprophylaxe unverzüglich durchzuführen (kein Abwarten bis zur Klärung des Infektionsverdachts beim Tier!). Wird der Tollwutverdacht beim Tier durch tierärztliche Untersuchung entkräftet, kann die Immunprophylaxe abgebrochen werden oder als vorbeugende Impfung weitergeführt werden.

Wenn indiziert, wird gleichzeitig mit der ersten Impfstoffgabe vorsichtig Tollwut-Immunglobulin vom Menschen möglichst tief in und um die Wunde infiltriert (so viel wie möglich!), die verbleibende Menge wird intramuskulär verabreicht. Die Dosis beträgt 20 I.E./kg Körpergewicht. Generell ist keine höhere Gabe von Tollwut-Immunglobulin vom Menschen als vorgeschrieben zu verwenden, um die Wirkung des gleichzeitig verabreichten Tollwut-Impfstoffs nicht zu beeinträchtigen.

Eine Überprüfung der Tetanus-Impfdokumentation und ggf. die gleichzeitige Tetanus-Immunprophylaxe ist erforderlich. Eine prophylaktische Antibiotika-Gabe kann erwogen werden, um Superinfektionen zu vermeiden.

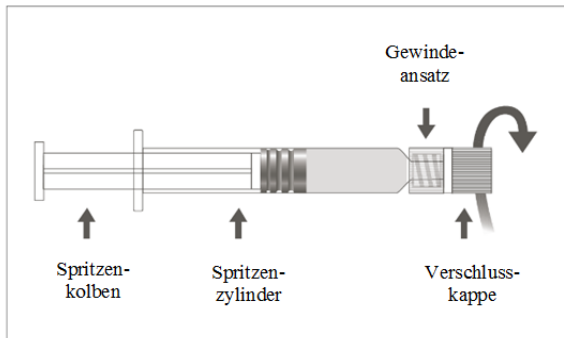
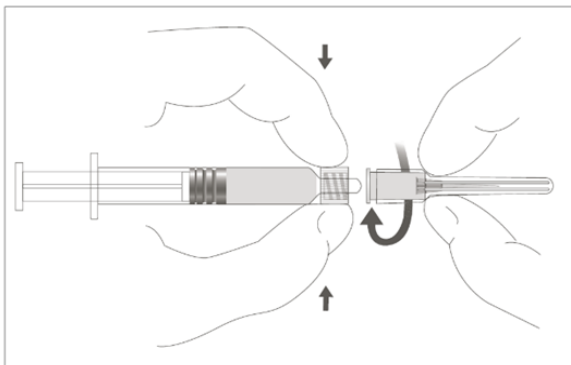
Handhabungshinweise

Spezielle Anleitung für Luer-Lok™-Spritzen:

Schritt 1. Halten Sie den Gewindeansatz mit einer Hand (vermeiden Sie, die Spritze am Spritzenkolben oder am Spritzenzylinder zu halten). Drehen Sie die Verschlusskappe der Spritze entgegen dem Uhrzeigersinn ab.

Schritt 2. Um die Nadel auf die Spritze anzubringen, drehen Sie die Nadel im Uhrzeigersinn auf die Spritze, bis Sie einen leichten Widerstand spüren.

Bild A:

**Bild B:**

Das in der Durchstechflasche enthaltene Pulver wird unmittelbar vor der Verabreichung mit der Gesamtmenge des in der Fertigspritze enthaltenen Lösungsmittels vermischt. Die Spritze ist vor dem Einspritzen des Lösungsmittels zu entlüften. Nach dem Einspritzen des Lösungsmittels ist die Durchstechflasche sanft zu schwenken bis eine vollständige Suspension des Pulvers erreicht ist. Die dadurch erhaltene Impfstoffsuspension ist eine klare bis leicht opaleszierende Flüssigkeit von roter bis rotvioletter Farbe. Ohne die Nadel aus der Durchstechflasche zu entfernen, schrauben Sie die Spritze ab, um den Unterdruck zu eliminieren (da die Durchstechflasche unter Vakuum versiegelt ist). Die Spritze wieder an die Nadel in der Durchstechflasche anschrauben (gemäß Schritt 2).

Nach vollständiger Rekonstitution ist der gesamte Inhalt der Durchstechflasche mit der Spritze zu entnehmen. Entfernen Sie hierfür die Nadel, die zur Rekonstitution des Impfstoffs verwendet wurde, und ersetzen Sie diese durch eine sterile Nadel (gemäß Schritt 2) passender Länge zur intramuskulären Injektion bei Ihrem Patienten. Injizieren Sie unverzüglich.

Die Impfstoffsuspension muss vor der Anwendung visuell untersucht werden, um sicherzustellen, dass sie keine Fremdpartikel aufweist. Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist entsprechend den lokalen Vorschriften zu beseitigen.

Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert darf nicht mit anderen Impfstoffen, Impfstoffkomponenten oder Arzneimitteln in einer Spritze gemischt oder an der gleichen Körperstelle verabreicht werden, insbesondere nicht mit Tollwut-Immunglobulin vom Menschen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Zubereitung

Nach dem Zubereiten ist der Impfstoff sofort zu verabreichen.

Sonstige Hinweise

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Name, Anschrift und Unterschrift des impfenden Arztes in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Einzelheiten hierzu und weitere Informationen finden Sie in den jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.rki.de.

[1] gezüchtet in humanen diploiden Zellen (HDC)

[2] I.E. = Internationale Einheiten