Gebrauchsinformation: Information für Anwender

VERORAB Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension
Tollwut-Impfstoff, inaktiviert

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 an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Verorab und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Verorab beachten?
3. Wie ist Verorab anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Verorab aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Verorab und wofür wird es angewendet?

Verorab ist ein Tollwut-Impfstoff, der zur präexpositionellen und postexpositionellen Prophylaxe gegen Tollwut bei Personen aller Altersgruppen angewendet wird.

Verorab sollte gemäß den offiziellen Empfehlungen angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Verorab beachten?

Verorab darf nicht angewendet werden

<u>bei präexpositioneller Prophylaxe:</u>

- wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff oder gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie bzw. Ihr Kind bei einer früheren Injektion dieses Arzneimittels oder eines Impfstoffs mit der gleichen Zusammensetzung eine allergische Reaktion entwickelt haben,
- wenn Sie bzw. Ihr Kind Fieber haben oder eine akute Erkrankung vorliegt (in diesem Fall ist es vorzuziehen, die Impfung zu verschieben).

<u>bei postexpositioneller Prophylaxe:</u>

- angesichts des tödlichen Ausgangs einer nachgewiesenen Tollwutinfektion gibt es keine Kontraindikationen für die postexpositionelle Impfung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wie bei allen Impfstoffen schützt Verorab möglicherweise nicht 100 % der geimpften Personen.
- Verorab darf nicht intravasal verabreicht werden; es ist sicherzustellen, dass die Nadel in kein Blutgefäß eingeführt wird.
- Mit Vorsicht anwenden, wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen Polymyxin B, Streptomycin, Neomycin (in Spuren im Impfstoff enthalten) oder gegen ein Antibiotikum derselben Klasse sind.

- Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen muss für den Fall einer seltenen anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes eine geeignete medizinische Behandlung und Überwachung unmittelbar verfügbar sein.
- Die Notwendigkeit serologischer Untersuchungen (zur Beurteilung der Serokonversion bei Personen) ist in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen festzulegen.
- Wenn der Impfstoff bei Personen mit bekannter Immunschwäche (Immundefizienz) aufgrund einer immunsuppressiven Erkrankung oder einer gleichzeitigen immunsuppressiven Behandlung verabreicht wird, müssen 2 bis 4 Wochen nach der Impfung serologische Untersuchungen durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass eine schützende Immunantwort erzielt wurde. Im Falle einer postexpositionellen Impfung muss ein vollständiges Impfschema verabreicht werden. Liegt eine Exposition gemäß Kategorie II oder III vor, muss Tollwut-Immunglobulin ebenfalls zusammen mit dem Impfstoff verabreicht werden (siehe **Abschnitt 3 „Wie ist Verorab anzuwenden?“**).
- Verorab sollte mit Vorsicht verabreicht werden bei Personen mit verminderter Thrombozytenzahl (Thrombozytopenie) oder Gerinnungsstörungen, da die intramuskuläre Injektion bei diesen Personen Blutungen hervorrufen kann.
- Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal vor der Anwendung von Verorab, wenn Sie oder Ihr Kind jemals allergisch auf Latex reagiert haben. Die Verschlusskappe der Spritze ohne feststehende Nadel enthält ein Naturkautschuk-Latexderivat, das eine schwere allergische Reaktion verursachen kann.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Verorab anwenden.

Kinder und Jugendliche

Nicht zutreffend.

Anwendung von Verorab zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Behandlung mit Immunsuppressiva, einschließlich längerer systemischer Behandlung mit Kortikosteroiden, kann die Antikörperbildung beeinflussen und den Impferfolg einschränken. Daher wird empfohlen, eine serologische Untersuchung 2 bis 4 Wochen nach der Impfung durchzuführen (siehe Abschnitt 2 unter **„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“**).

Verorab kann gleichzeitig mit einem Vi-Polysaccharid-Typhusimpfstoff während desselben Impftermins an zwei verschiedenen Injektionsstellen verabreicht werden.

Keinesfalls dürfen Tollwut-Immunglobuline oder ein anderes Arzneimittel zusammen mit dem Tollwut-Impfstoff in derselben Spritze gemischt oder in dieselbe Körperstelle injiziert werden.

Da Tollwut-Immunglobuline die Entwicklung der Immunantwort auf den Tollwut-Impfstoff beeinträchtigen, sollten die Empfehlungen zur Verabreichung von Tollwut-Immunglobulinen strengstens befolgt werden.

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

Anwendung von Verorab zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Verorab bei Schwangeren vor.

Es ist nicht bekannt, ob Verorab in die Muttermilch übergeht, aber es wurde kein Risiko für gestillte Säuglinge identifiziert. Es wird auch kein Risiko erwartet.

Angesichts der Schwere der Erkrankung kann Verorab während der Schwangerschaft oder Stillzeit nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt verabreicht werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Impfung wurde öfter über Schwindelgefühl berichtet. Dadurch kann die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinflusst werden.

Verorab enthält Phenylalanin, Kalium und Natrium.

Verorab enthält 4,1 Mikrogramm Phenylalanin pro 0,5-ml-Dosis, entsprechend 0,068 Mikrogramm/kg bei einer 60 kg schweren Person. Phenylalanin kann für Menschen schädlich sein, die eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Verorab enthält weniger als 1 mmol (39 mg) Kalium und weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „kaliumfrei“ und „natriumfrei“.

3. Wie ist Verorab anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 0,5 ml des rekonstituierten Impfstoffs intramuskulär (i. m.) oder 0,1 ml des rekonstituierten Impfstoffs intradermal (i. d.) an jeder Injektionsstelle.

- Präexpositionelle Prophylaxe

Für die präexpositionelle Grundimmunisierung können Personen gemäß einem der in Tabelle 1 dargestellten Impfschemata und, sofern verfügbar, gemäß den lokalen offiziellen Empfehlungen geimpft werden:

Tabelle 1: Präexpositionelle Impfschemata

	Tag 0	**Tag 7**	**Tag 21 oder 28**
Intramuskuläre Anwendung (0,5 ml pro Dosis)			
3-Dosen-Impfschema i. m. Anwendung – 0,5 ml	1 Dosis	1 Dosis	1 Dosis
Einwöchiges Impfschema[a] i. m. Anwendung – 0,5 ml	1 Dosis	1 Dosis	
Intradermale Anwendung (0,1 ml pro Dosis)			
Einwöchiges Impfschema[a] i. d. Anwendung – 0,1 ml	2 Dosen[b]	2 Dosen[b]	

a – Dieses Impfschema sollte nicht bei immunsupprimierten Personen angewendet werden (siehe Unterabschnitt „Immunsupprimierte Personen“).

b – Eine Injektion in jeden Arm (bei Erwachsenen und Kindern) oder in jeden anterolateralen Oberschenkel (bei Säuglingen und Kleinkindern).

Auffrischimpfungen werden auf Grundlage des Expositionsrisikos sowie serologischer Tests zum Nachweis Tollwutvirus-neutralisierender Antikörper (≥ 0,5 I. E./ml) festgelegt. Eine Auffrischimpfung besteht aus einer Dosis zu 0,5 ml, die intramuskulär verabreicht wird, oder aus einer Dosis zu 0,1 ml, die intradermal verabreicht wird, gemäß den Empfehlungen der WHO.

- Postexpositionelle Prophylaxe

Die postexpositionelle Prophylaxe sollte so bald wie möglich nach Verdacht auf Tollwutvirus-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 Mitteln) 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 indiziert sind.

Tabelle 2: WHO-Leitfaden zur postexpositionellen Prophylaxe in Abhängigkeit vom Schweregrad der Exposition (gemäß den nationalen offiziellen Empfehlungen anzupassen)

Expositionskategorie	Art der Exposition durch ein tollwutverdächtiges oder tollwütiges Wild- oder Haustier oder durch ein Tier, welches nicht zur Testung zur Verfügung steht	Empfohlene postexpositionelle Prophylaxe
I	Berühren oder Füttern von Tieren. Belecken der intakten Haut (keine Exposition).	Nicht erforderlich, wenn eine verlässliche Kontaktbeschreibung vorliegt.[(a)]
II	Knabbern an unbedeckter Haut. Nicht blutende, leichtere Kratzer oder Abschürfungen (Exposition).	Sofortige Impfung gegen Tollwut. Abbruch der Behandlung, wenn das Tier nach 10-tägiger Beobachtung[(b)] gesund ist oder wenn der mit geeigneten Labormethoden durchgeführte Test auf Tollwut negativ ausfällt. Als Kategorie III zu behandeln, wenn es sich um eine Fledermaus-Exposition handelt.
III	Einzelne oder mehrere transdermale Bissverletzungen[(c)] oder Kratzer, Kontamination der beschädigten Haut oder der Schleimhäute mit Speichel (z. B. durch Lecken), Exposition gegenüber Fledermäusen (schwerwiegende Exposition).	Sofortige Impfung gegen Tollwut und Gabe von Tollwut-Immunglobulin, vorzugsweise so bald wie möglich nach Beginn der postexpositionellen Prophylaxe. Tollwut-Immunglobuline können bis zu 7 Tage nach der ersten Impfstoffgabe injiziert werden. Abbruch der Behandlung, wenn das Tier nach 10-tägiger Beobachtung[(b)] gesund ist oder wenn der mit geeigneten Labormethoden durchgeführte Test auf Tollwut negativ ausfällt.

[(a)]Wenn es sich bei dem Tier um einen anscheinend gesunden Hund oder eine anscheinend gesunde Katze handelt, das in einem Gebiet mit niedrigem Tollwutrisiko lebt und unter tierärztliche Beobachtung gestellt wird, kann die Behandlung verschoben werden.

[(b)]Dieser Beobachtungszeitraum gilt nur für Hunde und Katzen. Mit Ausnahme bedrohter oder gefährdeter Arten sollten Haus- und Wildtiere, bei denen der Verdacht auf Tollwut besteht, eingeschläfert und ihr Gewebe durch geeignete Labortechniken auf Vorhandensein des Tollwutvirus untersucht werden.

[(c)]Bisse, insbesondere an Kopf, Hals, Gesicht, Händen und Genitalien, werden aufgrund der ausgeprägten Innervierung dieser Körperteile als Expositionen der Kategorie III eingestuft.

Postexpositionelle Prophylaxe bei nicht immunisierten Personen:

Nicht immunisierte Personen können gemäß einem der in Tabelle 3 dargestellten Impfschemata intramuskulär (i. m.) oder intradermal (i. d.) geimpft werden.

Tabelle 3: Postexpositionelle Prophylaxe bei nicht immunisierten Personen

	Tag 0	Tag 3	Tag 7	Tag 14	Tag 21	Tag 28
Intramuskuläre Anwendung (0,5 ml pro Dosis)						
i. m. Essen-Impfschema i. m. Anwendung – 0,5 ml/Dosis	1 Dosis	1 Dosis	1 Dosis	1 Dosis		1 Dosis
i. m. Zagreb-Impfschema i. m. Anwendung – 0,5 ml/Dosis	2 Dosen[(a)]	-	1 Dosis	-	1 Dosis	-
Intradermale Anwendung (0,1 ml pro Dosis)						
i. d. New-Thailand-Red-Cross-(TRC-)Impfschema i. d. Anwendung – 0,1 ml/Dosis	2 Dosen [(b)]	2 Dosen [(b)]	2 Dosen [(b)]	-	-	2 Dosen [(b)]
i. d. Institute-Pasteur-of-Cambodia-(IPC-)Impfschema i. d. Anwendung – 0,1 ml/Dosis	2 Dosen [(b)]	2 Dosen [(b)]	2 Dosen [(b)]	-	-	-
i. d. 4-Stellen/1-Woche-Impfschema i. d. Anwendung – 0,1 ml/Dosis	4 Dosen [(c)]	4 Dosen [(c)]	4 Dosen [(c)]	-	-	-

[(a)]Eine i. m. Injektion in den anterolateralen Bereich eines jeden Oberschenkels (bei Säuglingen und Kleinkindern) oder in jeden Deltamuskel (bei älteren Kindern und Erwachsenen).
[(b)]Zur Injektion an 2 separaten Stellen, wenn möglich kontralateral.
[(c)]Zur Injektion an 4 separaten Stellen.

Unabhängig vom verwendeten Impfschema sollte die Impfung nicht abgebrochen werden, es sei denn, das Tier wird für frei von Tollwut erklärt.

Tollwut-Immunglobuline sollten im Falle einer Exposition der Klasse III gleichzeitig mit dem Impfstoff verabreicht werden (WHO-Klassifikation siehe Tabelle 2). Wenn möglich, sollte jede Dosis des Impfstoffs an einer von den Verabreichungsstellen des Immunglobulins entfernten Körperstelle verabreicht werden.

Postexpositionelle Prophylaxe bei bereits immunisierten Personen:

Gemäß den offiziellen Empfehlungen trifft dies auf Personen zu, die bereits eine präexpositionelle Prophylaxe oder eine postexpositionelle Prophylaxe erhalten haben oder die eine postexpositionelle Prophylaxe abgebrochen haben, nachdem sie mindestens zwei Dosen des in einer Zellkultur hergestellten Impfstoffs verabreicht bekommen haben.

Personen, die bereits immunisiert sind, müssen je 1 Impfdosis (0,5 ml intramuskulär oder 0,1 ml intradermal) an Tag (T) 0 und an T3 erhalten. Alternativ können 4 intradermale Injektionen zu je 0,1 ml an 4 verschiedenen Stellen an T0 verabreicht werden. Tollwut-Immunglobuline sind in diesem Fall nicht indiziert.

Immunsupprimierte Personen

Präexpositionelle Prophylaxe:

Es sollte ein 3-Dosen-Impfschema verwendet werden (aufgeführt im Unterabschnitt „Präexpositionelle Prophylaxe“) und 2 bis 4 Wochen nach der letzten Dosis eine serologische Untersuchung auf neutralisierende Antikörper durchgeführt werden, um die Notwendigkeit einer zusätzlichen Impfdosis festzustellen.

Postexpositionelle Prophylaxe:

Ein vollständiges Impfschema ist postexpositionell zu verabreichen. Liegt eine Exposition gemäß Kategorie II oder III vor (siehe Tabelle 2), sollten Tollwut-Immunglobuline zusammen mit dem Impfstoff verabreicht werden.

Anwendung bei Kindern

Kinder erhalten die gleiche Dosis wie Erwachsene.

Art der Anwendung

- Intramuskuläre Anwendung (i. m.):
  Der Impfstoff wird bei Säuglingen und Kleinkindern in den anterolateralen Bereich des Oberschenkelmuskels und bei älteren Kindern und Erwachsenen in den Deltamuskel verabreicht.
  Bei Anwendung des Zagreb-Impfschemas sollte bei Erwachsenen eine Dosis in jeden Deltamuskel (links und rechts) an T0, danach eine Dosis an T7 und T21 verabreicht werden.
- Intradermale Anwendung (i. d.):
  Der Impfstoff wird bevorzugt in den Oberarm oder den Unterarm verabreicht.

Verorab darf nicht in die Gesäßregion injiziert werden.

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von Verorab angewendet haben, als Sie sollten

Nicht zutreffend.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Anwendung von Verorab vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Anwendung von Verorab abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende allergische Reaktionen:

Schwerwiegende allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) können immer auftreten, auch wenn sie sehr selten sind. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal oder suchen Sie sofort die nächste Notaufnahme eines Krankenhauses auf, wenn bei Ihnen bzw. Ihrem Kind eine anaphylaktische Reaktion auftritt.

Anzeichen oder Symptome einer anaphylaktischen Reaktion treten in der Regel sehr bald nach der Injektion auf, wenn überhaupt, und können Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden, Kurzatmigkeit sowie Schwellungen von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge umfassen.

Sonstige Nebenwirkungen

Die meisten Nebenwirkungen traten innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auf. Die Reaktionen verschwinden meist spontan innerhalb von 1 bis 3 Tagen nach ihrem Auftreten. Sie wurden mit den folgenden Häufigkeiten berichtet:

<u>Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):</u>

– allgemeines Unwohlsein,

– Kopfschmerzen (Cephalgie),
– Muskelschmerzen (Myalgie),
– Schmerzen an der Injektionsstelle,
– Rötung (Erythem) an der Injektionsstelle,
– Schwellung an der Injektionsstelle,
– nur bei Säuglingen: Reizbarkeit, untröstliches Weinen und Schläfrigkeit.

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

– Fieber,
– Vergrößerung der Lymphknoten (Lymphadenopathie),
– allergische Reaktionen wie Ausschlag und Juckreiz,
– grippeähnliche Symptome,
– Jucken (Pruritus) an der Injektionsstelle,
– Verhärtung an der Injektionsstelle,
– nur bei Säuglingen: Schlafstörungen.

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

– verminderter Appetit,
– Übelkeit,
– Magenschmerzen (Abdominalschmerzen),
– Diarrhö,
– Erbrechen,
– Schüttelfrost,
– Müdigkeit, ungewöhnliche Schwäche (Asthenie),
– Schwindel,
– Gelenkschmerzen (Arthralgie),
– Bluterguss an der Injektionsstelle (Ekchymose).

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

– Atemprobleme.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

– Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann,
– plötzlicher Gehörverlust/-minderung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das jeweilige nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

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

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at

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

5. Wie ist Verorab aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Verorab enthält

- Der Wirkstoff ist:
  Nach der Rekonstitution mit 0,5 ml Lösungsmittel enthält 1 Durchstechflasche:
  Tollwutvirus[a], WISTAR-Tollwut-PM/WI38 1503-3M-Stamm (inaktiviert) 3,25 I. E.[b]
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Pulver: Maltose, 20%ige Albuminlösung vom Menschen, Basalmedium Eagle (Mischung aus Mineralsalzen (einschließlich Kalium), Vitaminen, Glucose und Aminosäuren (einschließlich Phenylalanin)), Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure und Natriumhydroxid.

  Lösungsmittel: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Kann Spuren von Polymyxin B, Streptomycin und Neomycin enthalten, die im Herstellungsprozess verwendet werden (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wie Verorab aussieht und Inhalt der Packung

Verorab ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension (Pulver in einer Durchstechflasche + 0,5 ml Lösungsmittel in einer Spritze mit oder ohne Nadel – Packung mit 1 oder 10 Stück).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankreich

Hersteller:

Sanofi Winthrop Industrie
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Frankreich

Sanofi Winthrop Industrie

---

[a]Hergestellt in Vero-Zellen.

[b]Menge gemessen mit dem ELISA-Test gegen den internationalen Standard.

Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville B.P 101
27100 Val de Reuil
Frankreich

Sanofi-Aventis Zrt.
Bdg. DC5 - Campona Utca 1. Budapest XXII
1225 Budapest
Ungarn

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

Deutschland:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Tel: 0800 54 54 010
E-Mail: medinfo.de@sanofi.com

Österreich:

sanofi-aventis GmbH
A-1100 Wien
Tel: +43 1 80 185-0
AT: Z.Nr.: 241712

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- Österreich, Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Irland, Italien, Niederlande, Norwegen, Schweden, Spanien, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Verorab
- Frankreich: Vaccin Rabique Pasteur

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Empfehlungen zum Injektionsplan sollten strikt eingehalten werden.

Hinweise für die Handhabung:

- Verschlusskappe von der Durchstechflasche mit dem lyophilisierten Pulver entfernen.
- Schrauben Sie die Kolbenstange in die Spritze, falls diese separat geliefert wird.
- Für Spritzen ohne Nadel: Rekonstitutionsnadel auf der Spritze befestigen.
- Das Lösungsmittel in die Durchstechflasche mit dem lyophilisierten Pulver injizieren.
- Die Durchstechflasche behutsam schütteln, bis das Pulver eine homogene Suspension bildet.
- Der rekonstituierte Impfstoff muss klar, homogen und partikelfrei sein.
  - Für Spritzen mit feststehender Nadel:
    - Die Spritze, die zur Rekonstitution des Impfstoffes verwendet wurde, entfernen und entsorgen.
    - Mit einer neuen Spritze mit neuer Nadel den rekonstituierten Impfstoff aufziehen.
  - Für Spritzen ohne Nadel:
    - Die Suspension mit einer Spritze aufziehen.
- Die Nadel, in welcher der Impfstoff aufgezogen wurde, durch eine neue, für intramuskuläre oder intradermale Injektionen geeignete Nadel ersetzen.
- Die Länge der zur Verabreichung des Impfstoffes verwendeten Nadel muss an die jeweilige Person angepasst werden.

Wenn Verorab **intramuskulär** verabreicht wird, muss der Impfstoff sofort nach der Rekonstitution verwendet werden.

Wenn Verorab **intradermal** verabreicht wird, kann der Impfstoff bis zu 6 Stunden nach der Rekonstitution verwendet werden, sofern er bei einer Temperatur unter 25 °C und vor Licht geschützt

gelagert wird. Nach der Rekonstitution mit dem Lösungsmittel muss unter Anwendung aseptischer Techniken jede Dosis von 0,1 ml aus der Durchstechflasche entnommen werden. Der Rest kann für eine andere Person verwendet werden. Vor jeder Entnahme wird die Durchstechflasche behutsam geschüttelt, um eine homogene Suspension zu erhalten. Für die Entnahme und Verabreichung jeder Impfdosis an jede Person müssen eine neue sterile Nadel und eine neue sterile Spritze verwendet werden, um Kreuzinfektionen zu vermeiden. Der nicht verwendete rekonstituierte Impfstoff muss nach 6 Stunden entsorgt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

Sonstige Hinweise

Für Deutschland:

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargenbezeichnung, 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.stiko.de.

Für Österreich:

Jede Verabreichung soll mittels beigefügter Selbstklebeetikette in der Krankengeschichte/im Impfpass dokumentiert werden.