

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 Anwendung von Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert beachten?
3. Wie ist Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert anzuwenden?
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. sowie Tabellen 1 und 2).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung 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.

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

Antikörperbestimmung:

Um einen kontinuierlichen Schutz sicherzustellen, sollte bei Personen mit hohem Ansteckungsrisiko eine regelmäßige Antikörperkontrolle erfolgen. Die Häufigkeit der Antikörperkontrolle richtet sich dabei nach dem Risiko einer Ansteckung (siehe Abschnitt 3). Eine Auffrischimpfung ist erforderlich, wenn die Antikörperkonzentration kleiner als 0,5 I.E./ml Serum ist oder wenn es bei einer 1 : 5 Verdünnung des Serums nicht zu einer vollständigen Virus-Neutralisation kommt (im RFFIT, Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test).

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

Während einer Therapie mit Arzneimitteln, die das körpereigene Abwehrsystem schwächen, kann der Impferfolg eingeschränkt sein (siehe oben unter „Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert erforderlich“).

Impfstoffe

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 und Stillzeit

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.

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 anzuwenden?

Dosierung

Die Einzeldosis beträgt 1 ml. Säuglinge, Kinder und Erwachsene erhalten die gleiche Dosis.

Vorbeugende Impfung gegen Tollwut

Grundimmunisierung

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

Bei *immungeschwächten Personen* sollte 2 bis 4 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung eine Antikörperbestimmung durchgeführt werden. Wenn der Antikörperspiegel unter 0,5 I.E./ml liegt, sollte eine weitere Dosis verabreicht werden.

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

Impfung nach Kontakt mit Tollwut-Viren

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

Sofortiger Beginn mit der Impfung!

Welche Form der Behandlung durchgeführt werden muss, hängt von der Kontaktart bzw. dem Tollwut-Impfstatus der betroffenen Person ab (siehe Tabelle 1).

Nicht oder nur unvollständig geimpfte und/oder immungeschwächte Personen erhalten je 1 Impfdosis an den Tagen 0, 3, 7, 14 und 28.

Als *unvollständig* geimpft gelten alle Personen, die nicht mit einer ausreichenden Anzahl an Impfungen oder mit in der EU nicht zugelassenen Impfstoffen immunisiert wurden. Bitte informieren Sie sich auch anhand Tabelle 2: „Impfschema bei nicht oder nur unvollständig geimpften Personen“.

Bei unvollständig oder nicht geimpften Personen ist eine zeitgleiche vorbeugende Gabe von Impfstoff und Immunglobulin nach Kategorie III-Kontakten erforderlich. Unter Kategorie III fallen alle Verletzungen durch tollwütige oder tollwutverdächtige Tiere sowie Kontakt der Schleimhäute oder der verletzten Haut mit deren Speichel oder mit der Impfflüssigkeit eines Impfstoffködern (siehe Tabelle 1).

Immungeschwächte Personen sollten auch im Falle von Kategorie II (nicht blutende, oberflächliche Kratzer oder Hautabschürfungen, Lecken oder Knabbern an der nicht intakten Haut) gleichzeitig mit Impfstoff und Immunglobulin behandelt werden. Bei dieser Personengruppe sollte 2 Wochen nach der letzten Impfung eine Antikörperkontrolle durchgeführt werden. Wenn die Antikörperkonzentration kleiner als 0,5 I.E./ml Serum ist oder wenn es bei einer 1 : 5 Verdünnung des Serums nicht zu einer vollständigen Virus-Neutralisation kommt (im RFFIT, Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test), sollte eine zusätzliche Impfdosis verabreicht werden.

Falls die zeitgleiche Verabreichung von Tollwut-Immunglobulin mit dem Impfstoff versäumt wurde, kann dies bis Tag 7 nach der ersten Impfstoffgabe nachgeholt werden (d. h. nicht später als mit der 3. Impfung).

Vollständig geimpfte Personen (ausgenommen immungeschwächte Personen) erhalten nach Kontakt je 1 Impfdosis an den Tagen 0 und 3.

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

- mit intakter Immunabwehr
- mit vollständiger Grundimmunisierung (entweder 3 Injektionen als vorbeugende Impfung oder 5 Injektionen nach Tollwut-Virus-Kontakt)
- die alle bis zu diesem Zeitpunkt notwendigen Auffrischimpfungen erhalten haben (1 Jahr nach der ersten Impfung, dann alle 5 Jahre.)

Das Impfschema ist auch bei länger zurückliegendem Kontakt genau einzuhalten.

Die Impfserie sollte keinesfalls vorzeitig beendet werden, es sei denn, der Tollwutverdacht des Tiers wird durch tierärztliche Untersuchung nachweislich ausgeräumt.

Tollwutverdächtig ist

- jedes Tier, das sich in einem Tollwutgebiet nicht normal verhält (z. B. unprovokedes Beißen, ungewöhnliche Zutraulichkeit bei Wildtieren)
- jedes Tier, das tot aufgefunden wird, insbesondere auch Fledermäuse

Art der Anwendung

Die Impfung erfolgt in den Muskel (intramuskulär), vorzugsweise in den Dreiecksmuskel des Oberarms (M. deltoideus). Solange dieser Muskel noch nicht ausreichend ausgebildet ist, soll in den vorderen seitlichen Oberschenkel geimpft 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen wurden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Geimpften
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Geimpften
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Geimpften
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Geimpften
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Geimpften
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	

Daten aus klinischen Studien

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Schmerz an der Injektionsstelle und Kopfschmerz.

Blut und Lymphsystem

Sehr häufig: Erkrankung der Lymphknoten

Körpereigenes Abwehrsystem

Häufig: Allergische Reaktionen mit Hautbeteiligung (wie z. B. Nesselsucht und Hautausschlag) oder Atemwegsbeteiligung (wie z. B. Atemnot und erschwerte Atmung)

Nervensystem

Sehr häufig: Kopfschmerz

Häufig: Schwindel

Verdauungssystem

Sehr häufig: Übelkeit
Häufig: Bauchschmerz, Erbrechen, Durchfall

Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen

Sehr häufig: Muskelschmerz
Häufig: Gelenkschmerz

Allgemeine Beschwerden und Reaktionen am Injektionsort

Sehr häufig: Schmerz, Rötung, Bluterguss, Schwellung und Verhärtung an der Injektionsstelle, Unwohlsein
Häufig: Juckreiz an der Injektionsstelle, Fieber, Schüttelfrost

Daten aus breiter Anwendung

Im Rahmen der breiten Anwendung wurden weitere Nebenwirkungen berichtet. Genaue Angaben zur Häufigkeit lassen sich nicht ermitteln.

Körpereigenes Abwehrsystem

Allergische Hautreaktionen wie Juckreiz oder Wasseransammlung im Gewebe, anaphylaktische Reaktionen, serumkrankheitähnliche Reaktionen

Allergische Reaktionen traten während der Grundimmunisierung seltener auf als bei Auffrischimpfungen.

Nervensystem

Missempfindungen, Erkrankungen der Nerven, Krampfanfall, Gehirnentzündung

Allgemeine Beschwerden und Reaktionen am Injektionsort

Abgeschlagenheit

Zusätzliche Information bei speziellen Bevölkerungsgruppen

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2-3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.

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-Viren¹ (inaktiviert, Stamm: WISTAR PM/WI 38-1503-3M) mind. 2,5 I.E.²

¹ gezüchtet in humanen diploiden Zellen (HDC)

² I.E. = Internationale Einheiten

– 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 mit oder 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 November 2017.

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 Impfstoffköders.

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

Das in der Durchstechflasche enthaltene Pulver wird unmittelbar vor der Verabreichung mit der Gesamtmenge des in der beigelegten Fertigspritze enthaltenen Lösungsmittels aufgelöst. Die Spritze ist vor dem Einspritzen des Lösungsmittels zu entlüften. Nach dem Einspritzen des Lösungsmittels ist die Durchstechflasche sorgfältig zu schütteln. Die dadurch erhaltene Impfstoffsuspension ist eine klare bis leicht opaleszierende Flüssigkeit von roter bis rotvioletter Farbe. Sie darf keine Partikel aufweisen. Hat der Impfstoff ein anderes Aussehen, darf er nicht verwendet werden. Nach vollständiger Rekonstitution ist der Impfstoff mit der Spritze zu entnehmen.

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.

Tabelle 1: Postexpositionelle Tollwut-Prophylaxe

Kategorie	Art des Kontakts		Empfohlenes Vorgehen		
	durch ein tollwutverdächtiges oder tollwütiges Tier	durch einen Tollwut-Impfstoffköder	bei nicht oder nur unvollständig ¹ geimpften Personen	bei Personen mit geschwächtem Immunsystem	bei vollständig ² geimpften Personen
I	Berühren/Füttern von Tieren, Belecken der intakten Haut	Berühren von Impfstoffködern bei intakter Haut	Keine Impfung erforderlich (wenn eine verlässliche Kontaktbeschreibung vorliegt)	Keine Impfung erforderlich (wenn eine verlässliche Kontaktbeschreibung vorliegt)	Keine Impfung erforderlich (wenn eine verlässliche Kontaktbeschreibung vorliegt)
II	Nicht blutende, oberflächliche Kratzer oder Hautabschürfungen, Lecken oder Knabbern an der nicht intakten Haut	Kontakt mit der Impfflüssigkeit eines beschädigten Impfstoffköders an der nicht intakten Haut	Sofortige Impfung nach Schema B , bei Unklarheiten Simultanprophylaxe nach Schema C (Tabelle 2).	Sofortige Impfung und gleichzeitige Gabe von Tollwut-Immunglobulin vom Menschen, Simultanprophylaxe nach Schema C (Tabelle 2).	Es sollte je 1 Impfdosis Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert an den Tagen 0 und 3 verabreicht werden.
III	Bissverletzungen oder Kratzwunden, Kontakt von Schleimhäuten oder Wunden mit Speichel (z. B. durch Lecken), Verdacht auf Biss oder Kratzer durch eine Fledermaus oder Kontakt der Schleimhäute mit einer Fledermaus	Kontamination von Schleimhäuten und frischen Hautverletzungen mit der Impfflüssigkeit eines beschädigten Impfstoffköders	Sofortige Impfung und gleichzeitige Gabe von Tollwut-Immunglobulin vom Menschen, Simultanprophylaxe nach Schema C (Tabelle 2).		

¹ Als unvollständig geimpft gelten alle Personen, die nicht mit einer ausreichenden Anzahl Impfungen oder mit in der EU nicht zugelassenen Impfstoffen immunisiert wurden.

² Als vollständig geimpft gelten alle nicht immunsupprimierten Personen, die sowohl eine vollständige Grundimmunisierung (3 Injektionen) bzw. eine postexpositionelle Tollwut-Prophylaxe als auch alle notwendigen Auffrischimpfungen (zunächst 1 Jahr nach der ersten Impfung, dann alle 5 Jahre) erhalten haben.

Tabelle 2: Impfschema bei nicht oder nur unvollständig* geimpften Personen

Schema A: Präexpositionelle (vorbeugende) Impfung	Schema B: Impfung nach Tollwut-Exposition	Schema C: Simultanprophylaxe nach Tollwut-Exposition
<p>Je 1 Dosis Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert** an den Tagen 0, 7, 28 (oder 21) + ggf. Auffrischimpfungen (1 Jahr nach der 1. Impfung, dann alle 5 Jahre).</p> <p>Bei Personen mit hohem Expositionsrisiko ist eine regelmäßige Antikörperkontrolle zur Bestimmung des Antikörperstatus zu empfehlen. Die Häufigkeit richtet sich nach dem Risiko.</p> <p>Bei immunsupprimierten Personen sollte 2 – 4 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung eine Tollwut-Antikörper-Bestimmung durchgeführt werden.</p> <p>Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert muss stets in den Oberarmmuskel (M. deltoideus) injiziert werden, bei Kleinkindern ggf. in die anterolaterale Muskulatur des Oberschenkels. Keine Injektion in die Gesäßmuskulatur (M. gluteus)! <i>Keine Gabe von Tollwut-Immunglobulin.</i></p>	<p>Je 1 Dosis Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert** an den Tagen 0, 3, 7, 14, 28.</p> <p>Der Impfstoff muss stets in den Oberarmmuskel (M. deltoideus) injiziert werden, bei Kleinkindern ggf. in die anterolaterale Muskulatur des Oberschenkels. Keine Injektion in die Gesäßmuskulatur (M. gluteus)!</p> <p><i>Keine Gabe von Tollwut-Immunglobulin.</i></p>	<p>Je 1 Dosis Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert** an den Tagen 0, 3, 7, 14, 28.</p> <p>Der Impfstoff muss stets in den Oberarmmuskel (M. deltoideus) injiziert werden, bei Kleinkindern ggf. in die anterolaterale Muskulatur des Oberschenkels.</p> <p>Einmalig gleichzeitig mit der ersten Impfstoffgabe eine passive Immunisierung mit <u>Tollwut-Immunglobulin** vom Menschen</u> (20 I.E./kg Körpergewicht)</p> <p>Es wird so viel wie möglich von der Immunglobulinmenge um die Wundregion infiltriert, der Rest wird langsam intramuskulär injiziert. Dabei ist eine Injektionsstelle zu wählen, die möglichst weit entfernt von der Injektionsstelle des Impfstoffs liegt. Falls eine gleichzeitige Gabe mit dem Impfstoff versäumt wurde, sollte dies bis spätestens Tag 7 nach der 1. Impfstoffgabe (= nicht später als mit der 3. Impfung) nachgeholt werden. In diesem Fall sollte 2 Wochen nach der letzten Impfung eine Antikörperkontrolle durchgeführt und ggf. eine zusätzliche Impfstoffdosis verabreicht werden.</p>

* Als unvollständig geimpft gelten Personen,

- die nicht vollständig grundimmunisiert wurden und / oder nicht alle erforderlichen Auffrischimpfungen erhalten haben
- die mit einem in der EU nicht zugelassenen Impfstoff geimpft wurden

** Bitte beachten Sie die jeweilige Gebrauchsinformation des Herstellers.