Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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 verwendet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VERORAB BEACHTEN?

Verorab darf nicht angewendet werden,
Präexpositionelle Prophylaxe:
– 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).

Postexpositionelle Prophylaxe:
– 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 intravaskulär verabreicht werden; es ist sicherzustellen, dass die Nadel in kein Blutgefäß eingeführt wird.
– Die Anwendung hat mit Vorsicht zu erfolgen, 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 müssen für den Fall einer selten auftretenden anaphylaktischen Reaktion nach der Verabreichung des Impfstoffes geeignete medizinische Behandlungsmaßnahmen und Überwachungsmöglichkeiten verfügbar sein.
– Die Notwendigkeit serologischer Untersuchungen (zur Beurteilung der Serokonversion bei Personen) ist in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen festzulegen.
– Wird der Impfstoff bei Personen mit bekannter Immunschwäche (Immundefizienz) aufgrund einer immunsuppressiven Erkrankung oder einer begleitenden immunsuppressiven Behandlung verabreicht, 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 zu verabreichen?**“).
– 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 (tip-cap) der Fertigspritze 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 zusammen 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 die Entwicklung der Immunantwort auf den Tollwut-Impfstoff durch Tollwut-Immunglobuline beeinträchtigt werden kann, müssen 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 häufig 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 schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie 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**

Nach vermuteter Exposition gegenüber Tollwut ist die postexpositionelle Prophylaxe so schnell wie möglich einzuleiten.

In allen Fällen ist unmittelbar nach der Exposition oder so bald wie möglich eine ordnungsgemäße Wundversorgung (sorgfältige Reinigung aller Biss- und Kratzwunden mit Seife oder Reinigungsmittel und reichlich Wasser und/oder viruziden Mitteln) vorzunehmen. Dies hat vor der Anwendung eines Impfstoffes oder von Tollwut-Immunglobulinen zu erfolgen, sollten diese angezeigt sein.

Tabelle 2: WHO-Leitfaden zur postexpositionellen Prophylaxe in Abhängigkeit vom Ausmaß der Exposition (ist an lokale offizielle Empfehlungen anzupassen)

Expositionskategorie	Expositionsart zu Haus- 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).	Nicht erforderlich, wenn eine verlässliche Kontaktbeschreibung vorliegt.(a)
II	Knabbern an unbedeckter Haut. Nicht blutende oberflächliche Kratzer oder Hautabschürfungen (Exposition).	Sofortige Impfung gegen Tollwut. 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 eine Fledermaus-Exposition beteiligt ist.
III	Ein oder mehrere transdermale(c) Bisse oder Kratzer, Kontamination der Schleimhäute oder beschädigter Haut mit Speichel (durch Lecken), Exposition durch Kontakt mit Fledermäusen (schwere Exposition).	Sofortige Impfung mit Tollwut-Impfstoff und Gabe von Tollwut-Immunglobulin so bald wie möglich nach Beginn der postexpositionellen Prophylaxe. Tollwut-Immunglobuline können bis zu 7 Tage 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 eine gesund erscheinende Katze in oder aus einem Gebiet mit niedrigem Tollwut-Risiko unter tierärztliche Beobachtung gestellt wird, kann die Behandlung verzögert 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, besonders an Kopf, Hals, Gesicht, Händen und Genitalien, gehören zur Expositionskategorie III aufgrund der hohen Innervierung dieser Körperbereiche.

Postexpositionelle Prophylaxe bei nicht immunisierten Personen:
Nicht immunisierte Personen können nach einem der in Tabelle 3 dargestellten Impfschemata intramuskulär (i. m.) oder intradermal (i. d.) geimpft werden.
Tabelle 3: Postexpositionelle Prophylaxe bei nicht immunisierten Personen

	T0	T3	T7	T14	T21	T28
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-Seiten-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 die anterolaterale Region jedes Oberschenkels (bei Säuglingen und Kleinkindern) oder in jeden Deltamuskel (bei älteren Kindern und Erwachsenen).
(b) An 2 separaten Stellen zu injizieren, möglichst kontralateral.
(c) An 4 separaten Stellen zu injizieren.
Unabhängig vom verwendeten Impfschema sollte die Impfung nicht abgesetzt 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:
In Übereinstimmung mit den offiziellen nationalen Empfehlungen trifft dies auf Personen zu, die bereits eine präexpositionelle Prophylaxe oder postexpositionelle Prophylaxe erhalten haben oder eine postexpositionelle Prophylaxe nach mindestens zwei verabreichten Dosen eines in Zellkultur hergestellten Impfstoffes abgesetzt haben.
Bereits immunisierte Personen sollten 1 Impfdosis (0,5 ml intramuskulär oder 0,1 ml intradermal) an T0 und 1 Impfdosis 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 angezeigt.

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 die anterolaterale Region des Oberschenkelmuskels und bei älteren Kindern und Erwachsenen in den Deltamuskel injiziert.
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 intravaskulär injiziert werden.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von Verorab angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Verorab angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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

- allgemeines Unwohlsein,
- Kopfschmerz (Cephalgie),
- Muskelschmerz (Myalgie),
- Schmerz 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 Hautausschlag und Juckreiz,
- grippeähnliche Symptome,
- Juckreiz (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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte: www.afmps.be – Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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 „EXP“ 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:
Tollwut-Virus[a], WISTAR-Tollwut-PM/WI38 1503-3M-Stamm (inaktiviert).....3,25 I. E.[b]
[a] Hergestellt in Vero-Zellen.
[b] Mit dem ELISA-Test gemessene Menge im Vergleich zum internationalen Standard.

- 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 Fertigspritze mit oder ohne Nadel – Packung mit 1 oder 10 Stück).

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 – 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

Örtlicher Vertreter
Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
tel.: +32 2 710.54.00

Zulassungsnummer: BE661685

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
– Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Deutschland, Irland, Italien, Niederlande, Norwegen, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Verorab.
– Frankreich: Vaccin Rabique Pasteur

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten www.afmps.be verfügbar.

Die Empfehlungen zum Injektionsplan sollten strikt eingehalten werden.

Hinweise für die Handhabung:
– Die Verschlusskappe von der Durchstechflasche mit dem lyophilisierten Pulver entfernen.
– Die Kolbenstange in die Spritze schrauben, 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 leicht schwenken, bis das Pulver eine homogene Suspension bildet.
– Der rekonstituierte Impfstoff muss klar, homogen und partikelfrei sein.
▫ Für Sprizen 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 leicht geschüttelt, um eine homogene Suspension zu erhalten. Für die Entnahme und Verabreichung jeder Impfdosis an jede einzelne 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.