Rabipur® Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Tollwut-Impfstoff, inaktiviert

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Nach Auflösen enthält 1 Impfdosis (1 ml):

Tollwutvirus* (inaktiviert, Stamm Flury LEP) ≥2,5 I.E.

* hergestellt auf gereinigten Hühnerembryo-Zellen

Die Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Nach Auflösen des weißen, gefriergetrockneten Pulvers mit dem klaren und farblosen Lösungsmittel erhält man eine klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

a) Präexpositionelle Prophylaxe (vor möglichem Tollwut-Expositionsrisiko)

b) Postexpositionelle Prophylaxe (nach bekanntem oder möglichem Tollwut-Expositionsrisiko)
Nationale und/oder WHO-Empfehlungen zum Schutz vor Tollwut sollen beachtet werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene intramuskuläre Einzeldosis beträgt für alle Altersgruppen 1 ml.

Wenn möglich und sofern der Impfstoff verfügbar ist, sollte während der gesamten prä- oder postexpositionellen Immunisierung derselbe Zellkultur-Impfstoff verwendet werden. Die Einhaltung der empfohlenen Impfschemata ist für die postexpositionelle Prophylaxe jedoch dringend erforderlich, auch wenn ein anderer Zellkultur-Impfstoff verwendet werden muss.

Präexpositionelle Prophylaxe

Grundimmunisierung

Für bisher ungeimpfte Personen besteht die Grundimmunisierung der präexpositionellen Prophylaxe aus drei Impfstoffgaben (je 1 ml), die an den Tagen 0, 7 und 21 oder 28 verabreicht werden.

Auffrischungsimpfungen

Ob regelmäßige serologische Kontrollen und Auffrischungsimpfungen zur Aufrechterhaltung eines Antikörpertiters ≥0,5 I.E./ml (bestimmt im Rapid Focus-Fluorescent Inhibition Test) nötig sind, sollte entsprechend den offiziellen Empfehlungen beurteilt werden.

Im Nachfolgenden finden Sie eine generelle Anleitung:

- Eine halbjährliche Testung auf neutralisierende Antikörper wird im Allgemeinen bei erhöhtem Expositionsrisiko empfohlen (z.B. Personal in Laboratorien, die mit Tollwutviren arbeiten).
- Bei Personen, die einem kontinuierlichen Expositionsrisiko ausgesetzt sind (z.B. Tierärzte und deren Assistenten, Förster, Jäger), sollte im Allgemeinen zumindest alle zwei Jahre ein serologischer Test durchgeführt werden; falls dies je nach Risikograd für erforderlich erachtet wird eventuell auch in kürzeren Abständen.
- In den zuvor genannten Fällen sollte eine Auffrischimpfung verabreicht werden, sobald der Antikörpertiter 0,5 I.E./ml unterschreitet.
- Alternativ können Auffrischimpfungen in den offiziell empfohlenen Abständen je nach Risiko ohne serologische Kontrolle verabreicht werden. Die Erfahrung zeigt, dass Auffrischimpfungen im Allgemeinen alle 2 – 5 Jahre erforderlich sind.

Rabipur kann für Auffrischungsimpfungen nach Grundimmunisierung mit einem humanen diploiden Zellkultur-Tollwutimpfstoff verwendet werden.

Postexpositionelle Prophylaxe

Mit der postexpositionellen Immunisierung sollte sobald wie möglich nach Exposition bei gleichzeitiger lokaler Behandlung der Inokulationsstelle begonnen werden, um das Infektionsrisiko zu reduzieren. Zur Ergreifung geeigneter Maßnahmen für die begleitende Behandlung zur Verhinderung der Ausbreitung einer Infektion sollten offizielle Empfehlungen eingeholt werden (siehe auch Abschnitt 4.4).

Bereits vollständig geimpfte Personen:

Bei WHO Expositionsgrad II und III, sowie bei Expositionsgrad I sofern dieser nicht genau klassifiziert werden kann (siehe Tabelle 1 unten) sollten zwei Dosen (je 1 ml) verabreicht werden, je eine an den Tagen 0 und 3. Im Einzelfall kann Schema A (siehe Tabelle 2 unten) angewendet werden, wenn die letzte Impfung mehr als zwei Jahre zurückliegt.

Tabelle 1: Impfschemata entsprechend den verschiedenen Kontakt- und Expositionsarten sowie die empfohlene postexpositionelle Prophylaxe (WHO 2004)

Kategorie	***Art der Exposition durch ein tollwutverdächtiges oder tollwütiges Wild- oder Haustier, oder durch ein Tier, welches nicht zur Unter-***	***Expositionsart***	***Empfohlene postexpositionelle Prophylaxe***

	suchung zur Verfügung steht[a)]		
I	Berühren oder Füttern von Tieren Belecken der intakten Haut Berühren von Impfstoffködern bei intakter Haut	Keine	Keine, sofern ein zuverlässiger Fallbericht vorliegt Bei unzuverlässigem Fallbericht, Behandlung nach Schema A (siehe Tabelle 2).
II	Knabbern an der unbedeckten Haut Kleinere, nicht blutende Kratzer oder Abschürfungen Berühren von Impfstoffködern bei nicht-intakter Haut	Geringfügig	Sofortige Impfstoffgabe[b)] Behandlung beenden, wenn das Tier während eines Beobachtungszeitraums von 10 Tagen[c)] gesund bleibt oder falls ein negativer Nachweis auf Tollwut für das Tier mit geeigneten diagnostischen Verfahren durch ein zuverlässiges Labor vorliegt. Bei Unsicherheit und/oder Exposition in einem Gebiet mit erhöhtem Tollwutrisiko, aktive und passive Immunisierung nach Schema B (siehe Tabelle 2).
III	Einzelne oder multiple transdermale Bissverletzungen oder Kratzwunden, Belecken der nicht-intakten Haut Kontamination von Schleimhäuten mit Speichel (z.B. Lecken) Nach Exposition durch Fledermäuse [d)] Kontakt von Schleimhäuten oder frischen Hautverletzungen mit Impfstoffködern	Schwerwiegend	Sofortige Verabreichung von Tollwut-Immunglobulin und Impfstoff [b)] nach Schema B (siehe Tabelle 2). Behandlung beenden, wenn das Tier während eines Beobachtungszeitraums von 10 Tagen[c)] gesund bleibt oder falls ein negativer Nachweis auf Tollwut für das Tier mit geeigneten diagnostischen Verfahren durch ein zuverlässiges Labor vorliegt.

a) Nach Exposition durch ein Nagetier, Kaninchen oder Feldhase ist wenn überhaupt nur äußerst selten eine postexpositionelle Prophylaxe gegen Tollwut erforderlich.

b) Sofern offensichtlich gesund erscheinende Hunde oder Katzen in oder aus einem Gebiet mit niedrigem Tollwutrisiko unter Beobachtung gestellt werden, kann der Behandlungsbeginn ggf. verschoben werden.

c) Dieser Beobachtungszeitraum gilt nur für Hunde und Katzen. Außer im Falle einer bedrohten oder gefährdeten Tierart sollten tollwutverdächtige Wild- oder Haustiere human getötet werden und ihr Gewebe mithilfe geeigneter Laborverfahren auf die Anwesenheit von Tollwutantigenen untersucht werden.

d) Eine postexpositionelle Prophylaxe sollte erwogen werden, wenn Kontakt zwischen einem Menschen und einer Fledermaus bestand, es sei denn, die exponierte Person kann einen Biss, Kratzer oder die Exposition der Schleimhäute ausschließen.

Ungeimpfte Personen oder Personen mit ungewissem Impfstatus

Abhängig vom WHO Expositionsgrad wie in Tabelle 1 beschrieben ist eine Behandlung nach Schema A oder B (siehe Tabelle 2 unten) für ungeimpfte Personen oder Personen, die weniger als 3 Impfungen oder einen Impfstoff von zweifelhafter Wirksamkeit erhalten haben, erforderlich.

Tabelle 2: Postexpositionelle Prophylaxe bei ungeimpften Personen oder Personen mit ungewissem Impfstatus.

Schema A Aktive Immunisierung nach Exposition erforderlich	Schema B Aktive und passive Immunisierung nach Exposition erforderlich
Je eine Dosis Rabipur i.m. an den Tagen: 0, 3, 7, 14, 28 (5-Dosen Schema) oder Je eine Dosis Rabipur in den rechten und linken Musculus deltoideus am Tag 0, sowie je 1x an den Tagen 7 und 21, jeweils in den Musculus deltoideus (2-1-1 Schema). Bei kleinen Kindern sollte der Impfstoff in den Oberschenkel verabreicht werden.	Rabipur nach Schema A und 1x20 I.E./kg Körpergewicht Tollwut-Immungobulin vom Menschen* gleichzeitig mit der 1. Rabipur-Impfung. Sollte zum Zeitpunkt der ersten Impfung kein humanes Tollwut-Immunglobulin verfügbar sein, darf es nicht später als 7 Tage nach der ersten Impfung angewendet werden.

* Zur Art der Anwendung unbedingt Herstellerinformation beachten!

Immunsupprimierte Patienten und Patienten mit besonders hohem Tollwutrisiko

Bei immunsupprimierten Patienten, solchen mit multiplen Wunden und/oder Wunden am Kopf oder anderen stark innervierten Körperteilen und bei verspätetem Behandlungsbeginn wird folgendes empfohlen:

– In diesen Fällen sollte das Immunisierungsschema an den Tagen 0, 3, 7, 14 und 28 angewendet werden.

– Am Tag 0 können zwei Impfdosen verabreicht werden, je eine Dosis (1 ml) in den rechten und linken M. deltoideus (bei kleinen Kindern in die anterolaterale Zone des rechten und linken Oberschenkels).

Stark immunsupprimierte Patienten entwickeln möglicherweise keine Immunantwort nach Tollwut-Impfung. Daher ist die sofortige und angemessene Wundbehandlung nach Exposition eine unverzichtbare, lebensrettende Maßnahme. Zusätzlich sollte allen immunsupprimierten Patienten mit Wunden nach Expositionsgrad II und III Tollwut-Immunglobulin verabreicht werden.

Bei immunsupprimierten Patienten wird eine Antikörperbestimmung 14 Tage nach der ersten Impfung empfohlen. Patienten, die einen Titer von 0,5 I.E./ml unterschreiten, sollen so schnell wie möglich nochmals zwei Impfdosen simultan verabreicht bekommen. Weitere Antikörper-Kontrollen sollen durchgeführt werden, und wenn notwendig sollen weitere Impfdosen verabreicht werden.

Das Impfschema ist in allen Fällen genau wie empfohlen einzuhalten, auch wenn der Patient erst lange nach zurückliegender Exposition zur Behandlung erscheint.

Art der Anwendung

Die Applikation erfolgt intramuskulär in den M. deltoideus; bei kleineren Kindern in die anterolaterale Zone des Oberschenkels.

Der Impfstoff darf nicht intragluteal injiziert werden.

Nicht intravasal injizieren (siehe Abschnitt 4.4).

4.3 Gegenanzeigen

Postexpositionelle Prophylaxe

Keine Gegenanzeigen auf eine Impfung als postexpositionelle Prophylaxe. Bei Personen mit möglicher schwerer Überempfindlichkeit auf einen der Bestandteile des Impfstoffes sollte ein alternativer Tollwut-Impfstoff eingesetzt werden, sofern ein geeignetes Produkt zur Verfügung steht (siehe auch Abschnitt 4.4 zu früheren Überempfindlichkeitsreaktionen).

Präexpositionelle Impfung

Bei nachgewiesener schwerer Überempfindlichkeit auf einen der Bestandteile des Impfstoffes ist Rabipur kontraindiziert. Beachten Sie, dass der Impfstoff Polygeline sowie Reste von Hühnereiweiß enthält und Spuren von Neomycin, Chlortetracyclin und Amphotericin B enthalten kann (siehe auch Abschnitt 4.4).

Bei Personen mit akuten fiebrigen Erkrankungen sollte die Impfung verschoben werden. Banale Infekte sind keine Kontraindikation zur Impfung.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Wie bei allen Impfstoffen sollten geeignete Sofortmaßnahmen zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen, die in seltenen Fällen auftreten können, zur Verfügung stehen.

Eine bekannte Hühnereiweißallergie oder ein positiver Hauttest auf Hühnereiweiß bedeutet nicht notwendigerweise, dass der Patient allergisch auf Rabipur reagieren wird. Personen mit bekannter schwerer Überempfindlichkeit auf Hühnereier oder Hühnereiprodukte sollten mit diesem Impfstoff nicht präexpositionell geimpft werden. Solche Personen sollten nur dann eine postexpositionelle Prophylaxe mit Rabipur erhalten, wenn kein alternativer Impfstoff zur Verfügung steht. Für diesen Fall dürfen die Impfungen nur unter sorgfältiger klinischer Überwachung und der Möglichkeit einer sofortigen Notfalltherapie erfolgen.

Gleichermaßen sollten auch Personen bei bekannter Überempfindlichkeit auf einen der Bestandteile des Impfstoffes wie Polygelin (Stabilisator) oder Amphotericin B, Chlortetracyclin oder Neomycin (welche in Spuren enthalten sein können) mit diesem Impfstoff, nicht präexpositionell geimpft werden. Diese Personen sollen nur dann eine postexpositionelle Prophylaxe mit Rabipur erhalten, wenn kein alternativer Impfstoff zur Verfügung steht. Für diesen Fall sollten wie oben erwähnt geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.

Nicht intravasal injizieren.

Bei unbeabsichtigter intravasaler Applikation können schwere Nebenwirkungen einschließlich Schock auftreten.

Nach Kontakt mit tollwutverdächtigen Tieren ist folgendes Vorgehen (entsprechend WHO Empfehlungen von 1997) von entscheidender Wichtigkeit:

Sofortige Wundbehandlung

Um Tollwutviren zu entfernen, Wunde unverzüglich mit Seife waschen und gründlich mit Wasser spülen. Anschließend mit 70%igem Alkohol oder einer Jodlösung behandeln. Wenn möglich sollte keine Wundnaht erfolgen, bzw. nur adaptierend genäht werden.

Tetanus-Impfung und Tollwut-Immunglobulingabe

Tetanusprophylaxe sollte bei Bedarf durchgeführt werden.

Ist die Gabe von Tollwut Immunglobulin indiziert, sollte von der Gesamtmenge des humanen Tollwut-Immunglobulins soviel wie anatomisch möglich so tief wie möglich in und um die Wunde herum appliziert werden. Der Rest sollte intramuskulär an einer anderen Stelle als der Injektionsstelle des Impfstoffes injiziert werden, vorzugsweise intraglutäal. Für ausführliche Informationen beachten Sie bitte die Gebrauchs- und Fachinformation des humanen Tollwut-Immunglobulins.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei immunsupprimierten Patienten, einschließlich derer, die eine immunsuppressive Therapie erhalten, kann der Impferfolg eingeschränkt sein. Daher wird empfohlen, die serologische Immunantwort bei diesen Patienten zu kontrollieren und wenn nötig zusätzliche Dosen zu verabreichen (siehe Abschnitt 4.2 für weitere Einzelheiten).
Die Gabe von Tollwut-Immunglobulin kann zur Behandlung notwendig sein, kann aber die Wirkung des simultan verabreichten Tollwut-Impfstoffes abschwächen. Daher ist es wichtig das Tollwut-Immunglobulin nur einmalig zur Behandlung jeder potentiellen Exposition und unter Einhaltung der empfohlenen Dosierung zu verabreichen.
Weitere erforderliche inaktivierte Impfstoffe können gleichzeitig mit Rabipur verabreicht werden. Verschiedene injizierbare, inaktivierte Impfstoffe sollten an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In keinem Fall wurden bisher Schädigungen bei Anwendung von Rabipur während der Schwangerschaft beobachtet. Obwohl nicht bekannt ist, ob Rabipur in die Muttermilch übergeht, konnte kein Risiko für den Säugling festgestellt werden. Rabipur kann während der Schwangerschaft und Stillzeit verabreicht werden, wenn eine postexpositionelle Prophylaxe erforderlich ist.
Der Impfstoff kann auch für eine präexpositionelle Prophylaxe während der Schwangerschaft und Stillzeit verabreicht werden, wenn der potentielle Nutzen größer erscheint als ein mögliches Risiko für den Fötus/ Säugling.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass der Impfstoff Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

4.8 Nebenwirkungen

In klinischen Studien waren die am häufigsten berichteten, aktiv erfragten, unerwünschten Reaktionen, Schmerzen an der Injektionsstelle (30 – 85%; im Wesentlichen Schmerzen aufgrund der Injektion) oder Verhärtung an der Injektionsstelle (15 – 35%). Die meisten Reaktionen an der Injektionsstelle waren nicht schwerwiegend und klangen innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Injektion ab. Weiterhin wurden folgende Nebenwirkungen während klinischer Studien und/ oder in der Post-Marketing-Phase beobachtet:

System Organ Klasse	***Häufigkeit***	***Nebenwirkungen***
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Sehr häufig ≥1:10	Schmerzen an der Injektionsstelle, Reaktionen an der Injektionsstelle, Verhärtung an der Injektionsstelle, Anschwellen der Injektionsstelle
	Häufig ≥1:100, <1:10	Asthenie, Unwohlsein, Fieber, Schüttelfrost, Ermüdung, grippeähnliche Erkrankung, Erythem an der Injektionsstelle
	Gelegentlich <1:1.000, <1:100	Schwindel
Herzerkrankungen	Selten ≥1:10.000, <1:1.000	Kreislaufreaktionen (wie z.B. Palpitationen oder Hitzewallung)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Häufig ≥1:100, <1:10	Lymphadenopathie
Erkrankungen des Ohres und des Labyrinths	Sehr selten <1:10.000	Vertigo
Augenerkrankungen	Selten ≥1:10.000, <1:1.000	Sehstörung
Erkrankungen des Nervensystems*	Häufig ≥1:100, <1:10	Kopfschmerzen
	Selten ≥1:10.000, <1:1.000	Paraesthesie
	Sehr selten <1:10.000	Erkrankungen des Nervensystems (wie z.B. Paresen oder Guillain-Barré-Syndrom)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig ≥1:100, <1:10	Ausschlag
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten <1:10.000	Überempfindlichkeitsreaktionen (wie z.B. anaphylaktische Reaktionen, Bronchospasmus, Ödem, Urtikaria oder Pruritus), einer Serumkrankheit vergleichbare Symptome
Skelettmuskulatur- und Bindegewebserkrankungen	Häufig ≥1:100, <1:10	Myalgie, Arthralgie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig ≥1:100, <1:10	Erkrankung des Gastrointestinaltrakts (wie z.B. Übelkeit oder Abdominalschmerzen)

* Statistisch gibt es keinen Hinweis auf das vermehrte Auftreten von Erstmanifestationen oder Schüben von Autoimmunerkrankungen (z.B. Multipler Sklerose) nach Impfung. In Einzelfällen kann jedoch nicht vollständig ausgeschlossen werden, dass eine Impfung bei Patienten mit entsprechender genetischer Disposition einen Erkrankungsschub auslöst. Nach gegenwärtigem wissenschaftlichen Erkenntnisstand sind Impfungen nicht die Ursache von Autoimmunerkrankungen.

4.9 Überdosierung
Es sind keine Symptome von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften
ATC-Code: J07BG01

Präexpositionelle Prophylaxe

In klinischen Studien mit ungeimpften Personen erreichten fast alle Personen einen schützenden Antikörpertiter (≥0,5 I.E./ml) bis zum Tag 28 während der Grundimmunisierung mit drei Gaben von Rabipur, die intramuskulär nach dem empfohlenen Impfschema verabreicht wurden.

Da Antikörpertiter langsam abfallen, sind Auffrischungsimpfungen erforderlich, um den Antikörpertiter über 0,5 I.E./ml zu erhalten. Jedoch konnte in klinischen Studien eine 100%ige Persistenz schützender Antikörpertiter (>0,5 I.E./ml) über einen Zeitraum von zwei Jahren nach Impfung mit Rabipur ohne zusätzliche Auffrischungsimpfung gezeigt werden.

In klinischen Prüfungen rief eine Auffrischung mit Rabipur einen 10fachen oder höheren Anstieg des geometrischen Mittels der Titer (GMT) bis zum Tag 30 hervor. Weiterhin wurde gezeigt, dass Personen, die zuvor mit einem HDC-Impfstoff (Human diploid cell culture Vaccine) immunisiert waren, eine schnelle anamnestische Antwort nach Auffrischung mit Rabipur entwickelten.

Die Persistenz von Antikörpertitern über 14 Jahre wurde bei einer kleinen Gruppe (n=28) von getesteten Personen gezeigt.

Dennoch muss der Bedarf und Zeitpunkt von Auffrischungsimpfungen unter Einbeziehung der offiziellen Empfehlungen im Einzelfall bewertet werden (siehe auch Abschnitt 4.2).

Postexpositionelle Prophylaxe

In klinischen Studien rief Rabipur bei 98% der Patienten innerhalb von 14 Tagen und bei 99 – 100% der Patienten bis zum Tag 28 – 38 neutralisierende Antikörper (≥0,5 I.E./ml) hervor, sofern das von der WHO empfohlene Impfschema von 5 i.m. Injektionen mit je 1 ml an den Tagen 0, 3, 7, 14, 28 eingehalten wurde.

Die simultane Verabreichung von Tollwut-Immunglobulin vom Menschen (HRIG) oder vom Pferd (ERIG) mit der ersten Dosis des Tollwut-Impfstoffes verursachte einen niedrigeren GMT, der jedoch klinisch nicht relevant war.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften
Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit
Daten aus präklinischen Studien mit einem Ein-Dosen-Schema, einem Mehrdosen-Schema und lokale Verträglichkeitsstudien erbrachten keine unerwarteten Befunde und keine Organtoxizität. Gentoxizitäts- und reproduktive Toxizitätsstudien wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile
Pulver:

Trometamol
Natriumchlorid
Dinatriumedetat
Kaliumglutamat
Polygelin
Saccharose

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten
Aufgrund fehlender Kompatibilitätsstudien darf Rabipur nicht in der gleichen Spritze mit anderen Arzneimitteln vermischt werden.

Bei gleichzeitiger Gabe anderer Impfstoffe wurde von keinen Wechselwirkungen berichtet.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung
Im Kühlschrank lagern (2° C – 8° C). Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Packung enthält

Pulver in einer Durchstechflasche (Typ I Glas) mit Stopfen (Chlorobutyl)
1 ml Lösungsmittel in einer Ampulle (Typ I Glas)
mit/ohne Injektionsspritze (Polypropylen mit Polyäthylen Spritzenkolben)
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff sollte vor und nach Auflösen visuell auf Fremdpartikel oder Veränderung des Aussehens geprüft werden. Der Impfstoff darf bei Veränderung des Aussehens nicht verwendet werden.
Nach der Rekonstitution des weißen, gefriergetrockneten Pulvers mit dem klaren und farblosen Lösungsmittel ergibt sich eine klare, farblose Lösung.
Das Pulver sollte vor Injektion in dem beigefügten Lösungsmittel unter leichtem Schütteln gelöst werden. Nach Auflösen ist der Impfstoff sofort zu verbrauchen.
Während der Herstellung wird die Durchstechflasche unter Vakuum versiegelt. Zur Vermeidung von Problemen beim Entnehmen des rekonstituierten Impfstoffs aus der Durchstechflasche nach der Rekonstitution wird empfohlen die Spritze von der Nadel abzuschrauben, um den Unterdruck auszugleichen. Danach kann der Impfstoff mühelos aus der Durchstechflasche entnommen werden. Nicht empfehlenswert ist es, Überdruck anzuwenden, da Überdruck zu Problemen bei der Entnahme der korrekten Menge Impfstoff führt.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Vertrieb:
GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

8. Zulassungsnummer

2–00293

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

30. September 2003 / 12. Mai 2008

10. Stand der Information

September 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept-und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.