

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Rabipur **Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung** Tollwutvirus (inaktiviert, Stamm Flury LEP)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen oder Ihrem Kind Rabipur verabreicht wird, 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.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen/Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn 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 **Rabipur** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von **Rabipur** beachten?
3. Wie ist **Rabipur** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Rabipur** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Rabipur und wofür wird es angewendet?

Was Rabipur ist

Rabipur ist ein Impfstoff, der abgetötete Tollwutviren enthält.

Nach der Verabreichung des Impfstoffes bildet das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper gegen Tollwutviren. Diese Antikörper schützen vor Infektionen oder Erkrankungen durch das Virus, das Tollwut verursacht. Keiner der Inhaltsstoffe des Impfstoffs kann Tollwut verursachen.

Wofür Rabipur angewendet wird

Rabipur kann bei Personen jeden Alters angewendet werden.

Rabipur kann zur Vorbeugung einer Tollwuterkrankung verwendet werden:

- vor einem möglichen Kontaktrisiko mit dem Tollwutvirus (präexponentielle Prophylaxe) oder
- nach einem vermuteten oder tatsächlichen Kontakt mit dem Tollwutvirus (postexponentielle Prophylaxe)

Tollwut ist eine Infektion, die übertragen werden kann, wenn man von einem infizierten Tier gebissen, gekratzt oder sogar nur abgeleckt wird, vor allem, wenn die Haut bereits verletzt ist. Auch ein Kontakt mit Tierfallen, die von infizierten Tieren abgeleckt oder angebissen wurden, kann beim Menschen Infektionen auslösen.

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

Rabipur darf vor einem möglichen Kontaktrisiko mit dem Tollwutvirus nicht verabreicht werden, wenn Sie/Ihr Kind:

- eine Vorgeschichte von schweren allergischen Reaktionen gegen den Wirkstoff oder einen der in **Abschnitt 6** genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes haben/ hat.
- eine akute Erkrankung haben/hat, die behandelt werden muss

Aufgrund der Schwere der Tollwutinfektion, kann Rabipur jedem verabreicht werden, der mit dem Tollwutvirus in Kontakt gekommen ist, sogar Schwangeren.

Schwere allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)

Falls ein Risiko bekannt ist, dass Sie/Ihr Kind gegen den Impfstoff oder einen seiner Bestandteile schwer allergisch reagieren/reagiert, kann Ihnen/Ihrem Kind ein anderer Tollwutimpfstoff verabreicht werden, der diesen Bestandteil nicht enthält. Wenn kein alternativer Impfstoff zur Verfügung steht, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal mit Ihnen die Risiken der Impfung und der Infektion mit dem Tollwutvirus besprechen, bevor Sie/Ihr Kind die Impfung erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Fall einer zu behandelnden akuten Erkrankung, ist die Impfung im Allgemeinen bis mindestens 2 Wochen nach Genesung zu verschieben. Kleine Infekte benötigen keine Verschiebung der Impfung, aber sprechen Sie zunächst mit Ihrem Arzt darüber.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen oder Ihrem Kind Rabipur zur postexponentiellen Prophylaxe verabreicht wird, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- eine schwerwiegende Allergie gegen Eier oder Eiprodukte haben/hat (zu Symptomen siehe **Abschnitt 4** dieser Gebrauchsinformation). Rabipur enthält herstellungsbedingte Rückstände von Hühnereiweiß.
- eine schwerwiegende Allergie gegen die Antibiotika Neomycin, Chlortetracyclin oder Amphotericin B haben/hat. Diese Antibiotika können in sehr geringen Spuren im Impfstoff enthalten sein.
- eine schwerwiegende Allergie gegen Polygelin haben/hat.

Ohnmachtsanfälle können nach oder sogar vor einer Nadelinjektion auftreten. Informieren Sie daher Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Nadelinjektion ohnmächtig wurden.

Es liegen Berichte von sehr seltenen, aber schwerwiegenden Erkrankungen des Nervensystems nach der Verabreichung von Rabipur vor. Siehe **Abschnitt 4**. Entzündungshemmende Arzneimittel (Steroide), die oftmals zur Behandlung solcher Erkrankungen verwendet werden, können die Wirksamkeit des Impfstoffs beeinträchtigen (siehe den nächsten Abschnitt, **Anwendung von Rabipur zusammen mit anderen Arzneimitteln**). Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, wie in diesem Fall vorzugehen ist.

Wie bei allen Impfstoffen wird Rabipur möglicherweise nicht bei allen geimpften Personen eine schützende Immunantwort hervorrufen.

Die Impfung darf nicht ins Gesäß, unter die Haut oder in ein Blutgefäß verabreicht werden.

Doping

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Doping-Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Rabipur zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/einnimmt bzw. anwenden/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben/hat oder beabsichtigen/beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind. Sofern Ihr Arzt nichts Anderes verordnet, müssen Sie/muss Ihr Kind alle verschriebenen Arzneimittel wie üblich weiter einnehmen.

Wenn das Immunsystem geschwächt ist, oder wenn Sie/Ihr Kind bereits Arzneimittel einnehmen/einnimmt, die die Abwehr des Körpers gegen Infektionen verringern, kann Rabipur dennoch verabreicht werden, allerdings ist der Schutz möglicherweise nicht so gut wie bei anderen Personen. In diesem Fall kann Ihr Arzt nach der Impfung Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob der Körper genug Antikörper gegen das Virus gebildet hat. Falls erforderlich erhalten Sie/Ihr Kind zusätzliche Impfstoffdosen (siehe **Abschnitt 3** dieser Gebrauchsinformation).

Rabipur kann gleichzeitig mit anderen inaktivierten Impfstoffen verabreicht werden. Für jede Impfung ist eine andere Injektionsstelle zu wählen.

Es kann notwendig sein, dass Sie/Ihr Kind zusätzlich eine Injektion mit Antikörpern gegen Tollwut erhalten (sogenanntes „**Tollwut-Immunglobulin**“), wenn Sie oder Ihr Kind nicht vollständig gegen Tollwut geimpft waren/war und es sehr wahrscheinlich ist, dass Sie/Ihr Kind sich mit dem Virus infiziert

haben/hat. In diesem Fall erfolgt die Verabreichung des Tollwut-Immunglobulins (das nur **einmal** meist zusammen mit der ersten Impfdosis gegeben wird) und des Impfstoffes an **verschiedenen Körperstellen**.

Schwangerschaft und Stillzeit

Auch wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen Sie trotzdem gegen die Tollwut geimpft werden, wenn Sie tatsächlich oder möglicherweise mit dem Virus in Kontakt kamen.

Sie können auch während der Schwangerschaft oder Stillzeit mit Rabipur geimpft werden, bevor Sie Kontakt mit dem Virus haben, sofern das Kontaktrisiko mit dem Virus erheblich ist. Ihr Arzt wird in diesem Fall mit Ihnen die Risiken einer Impfung und einer Tollwutinfektion besprechen und Sie über den besten Zeitpunkt der Impfungen mit Rabipur beraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige der in **Abschnitt 4** dieser Gebrauchsinformation beschriebenen Nebenwirkungen können jedoch die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

Rabipur enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Rabipur anzuwenden?

Rabipur wird Ihnen/Ihrem Kind von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal verabreicht, der/das darin ausgebildet ist, Impfungen durchzuführen. Eine eventuell notwendige Behandlung gegen sehr schwerwiegende allergische Reaktionen, die nach der Impfung auftreten können, muss bereitstehen (siehe **Abschnitt 4** dieser Gebrauchsinformation). Die Impfung muss in einem Krankenhaus oder einer Arztpraxis durchgeführt werden, wo die nötige Ausrüstung zur Behandlung dieser Reaktionen vorhanden ist. Eine für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal bestimmte Anleitung zur Rekonstitution des Impfstoffs befindet sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern jedes Alters ist ein Milliliter (1,0 ml) pro Injektion.

Ihr Arzt entscheidet, wie viele Dosen Sie/Ihr Kind erhalten/erhält. Dies hängt davon ab, ob Sie/Ihr Kind Rabipur vor oder nach einem möglichen Kontakt mit dem Virus verabreicht bekommen/bekommt.

Der Impfstoff wird als Injektion in einen Muskel verabreicht (normalerweise in den Oberarmmuskel oder bei kleinen Kindern in den Muskel des Oberschenkels).

VOR EINEM MÖGLICHEN KONTAKT MIT DEM VIRUS

Falls bei Ihnen/Ihrem Kind noch nie zuvor eine Impfung mit Tollwutimpfstoff durchgeführt wurde:

- Zunächst benötigen Sie 3 Dosen. Die erste Dosis wird während des ersten Arztbesuchs verabreicht, die zweite Dosis 7 Tage später und die dritte Dosis 21 oder 28 Tagen nach der ersten Dosis.
- Wenn Sie ein Erwachsener im Alter von 18 bis 65 Jahren sind und eine schnellen Tollwutschutz benötigen, können Ihnen die 3 Rabipur Dosen in einem Zeitraum von 7 Tagen gegeben werden. Die erste Dosis wird am ersten Tag des Arztbesuches verabreicht, die zweite Dosis 3 Tage danach und die dritte Dosis 4 Tage nach der zweiten Dosis.

Falls Sie/Ihr Kind einen Impftermin versäumen/versäumt, müssen Sie so rasch wie möglich einen neuen Termin vereinbaren.

Ob Auffrischimpfungen nötig sind, hängt von dem Kontaktrisiko mit dem Tollwutvirus ab. Ihr Arzt wird Ihnen auf Grundlage der offiziellen Empfehlungen zur Tollwutimpfung mitteilen, ob eine Auffrischimpfung notwendig ist.

Falls bei Ihnen ein andauerndes, hohes Infektionsrisiko besteht, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen auffordern, um die Antikörpermenge gegen Tollwut in Ihrem Blut zu bestimmen, damit Auffrischimpfungen gegeben werden können, sobald sie nötig sind. Erfahrungsgemäß erfolgen Auffrischimpfungen alle 2-5 Jahre.

NACH EINEM VERMUTETEN ODER TATSÄCHLICHEN KONTAKT MIT DEM VIRUS

Geimpfte Personen

Falls Sie/Ihr Kind bereits vollständig gegen Tollwut geimpft sind/ist und/oder Auffrischimpfungen erhalten haben sowie mit einem tatsächlich oder vermutlich tollwütigen Tier in Kontakt waren, erhalten Sie/Ihr Kind üblicherweise 2 weitere Impfdosen (je 1,0 ml). Die erste Dosis wird sobald wie möglich nach dem Kontakt gegeben, die zweite 3 Tage später.

Nicht geimpfte Personen

Falls Sie/Ihr Kind zuvor nicht geimpft wurden/wurde, oder eine unzureichende Grundimmunisierung erhalten haben/hat, werden entweder 4 oder 5 Dosen (von je 1,0 ml) gemäß einem der folgenden Impfschemata gegeben:

- Bei einem Impfschema mit 4 Impfdosen werden die ersten 2 Impfstoffdosen sobald wie möglich nach dem Kontakt (Tag 0) gegeben, und je eine weitere Impfdosis 7 bzw. 21 Tage nach der ersten Dosis.
- Ein alternatives Impfschema mit 4 Impfdosen kann auch bei gesunden Personen mit guter Immunantwort angewendet werden; die erste Impfdosis wird sobald wie möglich nach dem Kontakt am Tag 0 verabreicht und die weiteren an den Tagen 3, 7 und 14 nach der ersten Dosis.
- Bei einem Impfschema mit 5 Impfdosen wird die erste Impfstoffdosis sobald wie möglich nach dem Kontakt am Tag 0 gegeben, und die restlichen Impfdosen 3, 7, 14 und 28 Tage nach der ersten Dosis.

Nach einem möglichen Kontakt mit dem Tollwutvirus wird Ihr Arzt je nach Art des Kontakts, den Sie/Ihr Kind hatten/hatte, das Infektionsrisiko einschätzen. Falls Sie z. B. von einem möglicherweise infizierten Tier gebissen oder gekratzt wurden oder Sie Kontakt mit Fledermäusen hatten, ist bei Ihnen das Risiko einer Tollwutinfektion viel höher als bei jemandem, dessen unverletzte Haut abgeleckt wurde.

Personen mit geschwächtem Immunsystem (wenig Widerstandskraft gegen Infektionen)

Falls bei Ihnen/Ihrem Kind ein erhöhtes Risiko für eine Tollwutinfektion besteht, weil Ihr Immunsystem beeinträchtigt ist, benötigen Sie/Ihr Kind nach Kontakt mit einem tatsächlich oder vermutlich tollwütigen Tier fünf oder sechs Dosen (mit je 1,0 ml) Tollwutimpfstoff. Die Impfung erfolgt zusammen mit einer örtlichen Wundbehandlung sowie Tollwut-Immunglobulin.

Bei Gabe von sechs Dosen werden die ersten beiden sobald wie möglich nach dem Kontakt gegeben und dann je eine weitere an den Tagen 3, 7, 14 und 28 nach der ersten Dosis.

Bei Gabe von fünf Dosen wird die erste sobald wie möglich nach dem Kontakt gegeben und die anderen an den Tagen 3, 7, 14 und 28 nach der ersten Dosis.

Für Sie/Ihr Kind können auch Blutuntersuchungen zur Bestimmung des Antikörpertiters gegen das Tollwutvirus erforderlich sein, damit bei Bedarf zusätzliche Impfstoffdosen gegeben werden können. Ihr Arzt wird Ihnen die nötigen Schritte erklären und Ihnen mitteilen, ob Sie zusätzliche Untersuchungen oder zusätzliche Impfungen benötigen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nach Impfung mit Rabipur können schwerwiegende allergische Reaktionen, die den gesamten Körper betreffen, manchmal verbunden mit Schock (gefährlich niedrigem Blutdruck)* auftreten. Eine angemessene medizinische Behandlung und Überwachung muss immer für den seltenen Fall einer schweren allergischen Reaktion bereit stehen. Sprechen Sie sofort einen Arzt an, wenn diese Reaktionen auftreten.

Die häufigsten Nebenwirkungen nach Verabreichung von Rabipur waren Schmerzen an der Einstichstelle, hauptsächlich Schmerzen durch die Injektion, oder Verhärtung der Haut an der Injektionsstelle. Diese Reaktionen sind sehr häufig (betreffen mehr als 1 von 10 Personen). Die meisten Reaktionen an der

Einstichstelle waren nicht schwerwiegend und klangen innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Injektion ab.

Andere Nebenwirkungen waren:

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

Kopfschmerzen
Schwindel
Hautausschlag
Allgemeines Krankheitsgefühl
Müdigkeit
Schwäche
Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

Geschwollene Drüsen
Verminderter Appetit
Übelkeit
Erbrechen
Durchfall
Bauchschmerzen/-beschwerden
Nesselausschlag
Muskelschmerzen
Gelenkschmerzen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

Allergische Reaktionen
Stechen oder Kribbeln
Schwitzen
Schüttelfrost

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

Gehirnentzündung, Nervenstörungen, die Schwäche, Bewegungsunfähigkeit oder Gefühllosigkeit in manchen Körperteilen verursachen können*
Ohnmacht, Gleichgewichtsstörungen verbunden mit Schwindel*
Schwere allergische Reaktion, die zum Anschwellen des Gesichts oder Rachens führen *

*Beschreibung von Nebenwirkungen aus Spontanmeldungen

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es wird erwartet, dass die Häufigkeit, Art und der Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen denen bei Erwachsenen entsprechen.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://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 Rabipur aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Durchstechflasche und Ampulle im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie Impfstoffe nicht im Abwasser. 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 Rabipur enthält

Der Wirkstoff des Impfstoffs ist ein Tollwutvirus (inaktiviert, Stamm Flury LEP) $\geq 2,5$ I.E., der in gereinigten Hühnerembryo-Zellen (PCEC) gezüchtet wurde.

Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Natriumchlorid, Dinatriumedetat, Kalium-L-Glutamat, Polygelin, Saccharose und Wasser für Injektionszwecke.

Hühnereiweiß (z.B. Ovalbumin), humanes Serumalbumin, Neomycin, Chlortetracyclin, Amphotericin B sind als Rückstände vorhanden.

Wie Rabipur aussieht und Inhalt der Packung

Rabipur ist ein weißes, gefriergetrocknetes Pulver, das mit dem klaren farblosen Lösungsmittel aufgelöst wird. Der rekonstituierte Impfstoff ist klar bis leicht schimmernd und farblos bis schwach rosa.

Rabipur ist erhältlich in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit Pulver, 1 Ampulle steriles Wasser, mit/ohne 1 Injektionsspritze mit separater Nadel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

GSK Vaccines GmbH

Emil-von-Behring Str. 76

35041 Marburg

Deutschland

Vertrieb in Österreich:

GlaxoSmithKline Pharma GmbH, Wien

Znr.: 2-00293

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Rabipur
Belgien	Rabipur
Dänemark	Rabipur
Frankreich	Rabipur
Deutschland	Rabipur
Irland	Rabipur
Italien	Rabipur
Luxemburg	Rabipur
Niederlande	Rabipur
Norwegen	Rabipur
Portugal	Rabipur

Spanien
Schweden
Vereinigtes Königreich

Rabipur
Rabipur
Rabipur

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Impfstoff muss vor und nach Auflösen visuell auf Fremdpartikel und/oder Veränderung des Aussehens geprüft werden. Der Impfstoff darf bei verändertem Aussehen nicht verwendet werden.

Der rekonstituierte Impfstoff ist klar bis leicht schimmernd und farblos bis schwach rosa. Das Pulver muss vor Injektion in dem beigefügten Lösungsmittel rekonstituiert und vorsichtig geschüttelt werden. Nach der Rekonstitution ist der Impfstoff sofort zu verwenden.

Die Durchstechflasche mit Impfstoff steht unter Unterdruck. Nach der Rekonstitution des Impfstoffes wird empfohlen, die Spritze von der Nadel abzuschrauben, um den Unterdruck auszugleichen. Danach kann der Impfstoff mühelos aus der Durchstechflasche entnommen werden. Es wird nicht empfohlen, Überdruck anzuwenden, da Überdruck zu Problemen bei der Entnahme der korrekten Menge Impfstoff führt.