IMPFINFORMATION

ZUR DURCHFÜHRUNG DER SCHUTZIMPFUNG GEGEN TOLLWUT MIT RABIPUR®

Tollwut

Tollwut ist ein Virus, welcher durch den Speichel infizierte Säugetiere übertragen werden kann. Die Übertragung auf den Menschen erfolgt in der Regel durch einen Biss, jedoch ist eine Übertragung auch über Hautverletzungen oder direkten Kontakt von infektiösem Speichel mit der Schleimhaut möglich. Bei intakter Haut stellt bloßes Berühren oder Kontakt zu Blut, Urin oder Kot eines tollwutverdächtigen Tieres keinen Übertragungsweg für Tollwut dar. Von Bissen durch kleine Nagetiere wie Ratten, Mäuse, Eichhörnchen sowie Hasen und Kaninchen geht ebenfalls keine Tollwutgefahr aus, allerdings sind Tollwutfälle durch Kontakt/Bisse durch Fledermäuse dokumentiert. Für in Österreich lebende Menschen bestehen gegenwärtig erhöhte Infektionsrisiken fast ausschließlich bei Reisen in Länder mit endemischem Vorkommen der Tollwut, wie Asien, Afrika und Südamerika. In seltenen Einzelfällen waren in den letzten Jahren in Europa Menschen dadurch exponiert, dass sie von einem illegal aus solchen Ländern importierten Hund gebissen wurden, der sich als tollwutinfiziert erwies.

Nach einer durchschnittlichen Inkubationszeit von neun Tagen (bis Jahre möglich), führt die Erkrankung binnen weniger Tage zum Tod. Die Symptome verlaufen in drei Phasen, wobei die erste Phase mit uncharakteristischen Beschwerden einhergeht. In der zweiten Phase führen neurologische Störungen zu Krämpfen vor allem der Schlundmuskulatur mit schweren Schluckbeschwerden und Speichelfluss. Krämpfe der gesamten Muskulatur oder absteigenden Lähmungen treten auf. Ein Koma ist charakteristisch für die dritte Phase, welche in der Regel zum Tod führt.

Die Behandlung ist rein symptomatisch und intensivmedizinisch ohne wesentliche Aussicht auf Erfolg.

Impfung

Bei Verdacht auf eine Infektion mit Tollwut sollen eine unverzügliche Impfungen (Postexpositionsprophylaxe) nach einem Schnellschema durchgeführt werden, die eine nahezu 100%ige Schutzwirkung erzielen. Vorsorglich kann man sich gegen Tollwut impfen lassen, vor allen wenn man Reisen in Endemiegebiete durchführt, insb. wenn eine vermehrte Tierexposition wahrscheinlich oder ein längerer Aufenthalt in Gebieten mit schlechter Gesundheitsversorgung geplant ist. Bei vollständig immunisierten Personen ist nach Tollwutkontakt ebenfalls ein sofortiger Arztkontakt mit neuerlichen Impfungen erforderlich.

1 Was ist Rabipur und wofür wird es angewendet?

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.

Rabipur kann bei Personen jeden Alters angewendet werden. Es gibt 2 Anwendungsgebiete für Rabipur:

- **zur Vorbeugung gegen Tollwut vor einem möglichen Kontaktrisiko mit dem Tollwutvirus** (präexpositionelle Prophylaxe)

oder

- **zur Behandlung von Personen, die einen vermuteten oder tatsächlichen Kontakt mit dem Tollwutvirus hatten** (postexpositionelle 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 5** genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffes haben/ hat.
- eine **akute Erkrankung** haben/hat, die behandelt werden muss. Die Impfung wird dann üblicherweise frühestens 2 Wochen nach Genesung erfolgen. Wenn es sich nur um eine leichte Infektion, wie zum Beispiel um eine Erkältung han sollte die Impfung nicht verschoben werden müssen, aber sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Nach einem vermuteten oder tatsächlichen Kontakt mit dem Tollwutvirus darf Rabipur auch dann verabreicht werden, wenn Sie/Ihr Kind:

- **allergisch** gegen einen **Bestandteil** des Impfstoffs sind/ist oder an einer **akut behandlungsbedürftigen**

Erkrankung leiden/leidet. Dies liegt daran, dass Tollwut eine sehr schwerwiegende Krankheit ist.

- **Auch schwangere oder stillende Frauen** dürfen nach einem vermuteten oder tatsächlichen Kontakt mit dem Tollwutvirus mit Rabipur geimpft werden, um eine Tollwutinfektion zu behandeln.

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
Nach Impfungen mit Rabipur sind **schwere allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktischer Schock** (eine lebensbedrohliche allergische Antwort, die den ganzen Körper betrifft und bei der der Blutdruck gefährlich absinkt) vorgekommen. Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen, muss für den seltenen Fall einer schweren allergischen Reaktion auf den Impfstoff stets eine angemessene medizinische Behandlung und Überwachung zur Verfügung stehen.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen oder Ihrem Kind Rabipur 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.

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.

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).
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**. Üblicherweise wird möglichst viel Tollwut-Immunglobulin in die Körperstelle injiziert, die mit dem Tier in Kontakt gekommen ist. Restliches Tollwut-Immunglobulin wird an einer separaten Stelle verabreicht.

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
Es ist nicht bekannt, ob der Impfstoff eine Auswirkung auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Einige der in **Abschnitt 4** dieser Gebrauchsinformation beschriebenen Nebenwirkungen können jedoch die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

Rabipur enthält Natrium
Rabipur 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 **jeden 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). Der Impfstoff darf **nicht** in das Gesäß, unter die Haut oder in ein Blutgefäß injiziert werden.

VOR EINEM MÖGLICHEN KONTAKT MIT DEM VIRUS
Falls bei Ihnen/Ihrem Kind noch nie zuvor eine Impfung mit Tollwutimpfstoff durchgeführt wurde, erhalten Sie/Ihr Kind insgesamt 3 Dosen an den Tagen 0, 7 und 21 (oder 28). 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/hat sowie mit einem tatsächlich oder vermutlich tollwütigen Tier in Kontakt waren/war, 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) 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.
- Bei einem Impfschema mit 5 Impfdosen wird die erste Impfstoffdosis sobald wie möglich nach dem Kontakt (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.
Falls eine Impfung nötig ist, wird die erste Dosis so rasch wie möglich nach dem Kontakt verabreicht, und die Wunden werden folgendermaßen behandelt:
- Gründliches Spülen und Waschen der Wunde mit Seife und Wasser
- Aufbringen einer antiseptischen Lösung auf die Wunde
- Falls Seife oder Antiseptikum nicht verfügbar sind, muss die Wunde gründlich und ausgiebig mit Wasser ausgewaschen werden.

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 (Unwohlsein)
- Müdigkeit

- Schwäche (Asthenie)
- Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Geschwollene Drüsen (Lymphadenopathie)
- Verminderter Appetit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Bauchschmerzen/-beschwerden
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen (Myalgie, Arthralgie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)
- Allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Stechen oder Kribbeln (Parästhesie)
- Schwitzen (Hyperhidrosis)
- Schüttelfrost

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.0000 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 (Angioödem)*

*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 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 über das nationale Meldesystem https://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/ anzeigen. Indem Sie Neben-wirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Was Rabipur enthält
Der Wirkstoff des Impfstoffs ist ein Tollwutvirus (inaktiviert, Stamm Flury LEP) ・ 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.

Weitere Informationsquellen
Beipacktexte in allen EU Sprachen unter: http://www.ema.europa.eu **bzw**. https://aspregister.basg.gv.at

NEBENWIRKUNGEN SOLLEN NACH JEDER TEILIMPFUNG DEM IMPFARZT/DER IMPFÄRZTIN GEMELDET WERDEN.

NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG:

Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen spricht sich das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK) in Zusammenarbeit mit dem Nationalen Impfgremium nach der Risiko-Nutzen-Abwägung bei gegebener Indikation eindeutig für eine Impfempfehlung für eine Impfung gegen Tollwut aus.

DIE ZEITGERECHTE VERVOLLSTÄNDIGUNG DER IMPFSERIE BIETET DEN BESTMÖGLICHSTEN SCHUTZ.