

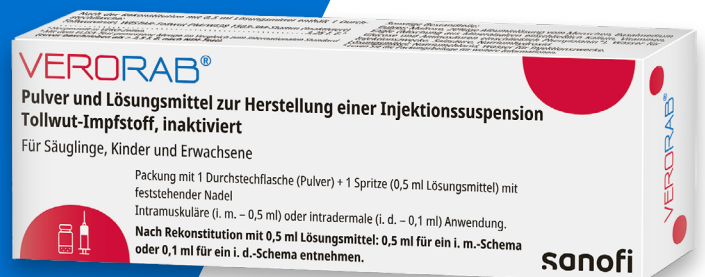
VERORAB®

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension Tollwut-Impfstoff, inaktiviert

VERORAB® – FAST 40 JAHRE IMPFSCHUTZ VOR TOLLWUT*

FAKTEN ZU VERORAB®:

- Totimpfstoff zur präexpositionellen und postexpositionellen Prophylaxe gegen Tollwut in allen Altersgruppen¹
- Koadministration mit Vi-Typhus-Polysaccharid-Impfstoff möglich¹
- Gute Verträglichkeit¹
- Produktion in Verorzellen ermöglicht kontinuierliche sowie schnelle Produktion^{2,3}
- Verorab® ist bereits seit 1985 und in mehr als 70 Ländern zugelassen. Im Juni 2023 erfolgte die Zulassung in Deutschland im Rahmen eines gegenseitigen Anerkennungsverfahrens (Mutual Recognition Procedure, MRP)⁴



PZN: 06864859

Packungsgröße: 1 × 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 × Lösungsmittel in einer Spritze zur Herstellung von 0,5 ml Injektionssuspension

Haltbarkeit und Aufbewahrung:

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

- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Haltbarkeit: 3 Jahre
- Nach dem ersten Öffnen/Nach Rekonstitution:
 - i. m. Anwendung: Das Produkt muss sofort verwendet werden.
 - i. d. Anwendung: Der Impfstoff kann bis zu 6 Stunden nach der Rekonstitution verwendet werden, sofern er bei einer Temperatur unter 25 °C und vor Licht geschützt gelagert wird.

*Verorab® ist seit 1985 in Frankreich zugelassen. i. d.: intradermal; i. m.: intramuskulär.

Referenzen:

1. Fachinformation Verorab®, Stand Mai 2023. 2. Kiesslich S, et al. Biotechnol. Adv. 2020;44: 107608. 3. Sène MA, et al. Clin Transl Disc. 2022; 2(2): e40. 4. Tollwut-Impfstoffe, Paul-Ehrlich-Institut. Abrufbar über: <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/tollwut/tollwut-node.html>, zuletzt aufgerufen am 05.12.2023.

Verorab® Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionssuspension. Tollwut-Impfstoff, inaktiviert. Wirkstoffe/Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 Dosis (0,5 ml) des rekonstituierten Impfstoffs enthält: 3,25 I.E.* Tollwutviren**, Wistar-Tollwut-PM/WI38 1503-3M-Stamm (inaktiviert). *Menge gemessen mit dem ELISA-Test gegen den internationalen Standard. **Hergestellt in VERO-Zellen. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Pulver (Zusammensetzung vor dem Gefrier Trocknungsschritt): Maltose, 20%ige Albuminlösung vom Menschen, Basalmedium Eagle; Mischung aus Mineralsalzen (einschließlich Kalium), Vitaminen, Glucose und Aminosäuren (einschließlich Phenylalanin), Salzsäure und Natriumhydroxid zur Einstellung des pH-Wertes, Wasser für Injektionszwecke, Lösungsmittel: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Indiziert zur präexpositionellen und postexpositionellen Prophylaxe gegen Tollwut in allen Altersgruppen. Anwendung entsprechend den offiziellen Empfehlungen. Gegenanzeigen: Impfung nach Tollwutexposition; Keine Vorbeugende Impfung; Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, gegen Polymyxin B, gegen Streptomycin, gegen Neomycin oder ein Antibiotikum derselben Klasse bei einer früheren Verabreichung oder gegen einen Impfstoff, der die gleichen Bestandteile enthält. Bei Fieber oder akuter Erkrankung Impfung verschieben. Nicht intravasal verabreichen. Nicht in die Gesäßregion injizieren. **Nebenwirkungen:** Aus Studien und weltweiten Meldungen nach Markteinführung bei Kindern und Jugendlichen < 18 Jahren: **Blut und Lymphsystem:** Häufig: Lymphadenopathie. **Immunsystem:** Gelegentl.: Allergische Reaktionen (z. B. Ausschlag, Urtikaria, Pruritus); Nicht bek.: Anaphylaktische Reaktion und Angioödem. **Stoffwechsel- und Ernährungsstör.:** Häufig: Verminderter Appetit. **Nerven:** Sehr häufig: Kopfschmerzen; Gelegentl.: Schwindelgefühl/Vertigo. **Ohr und Labyrinth:** Nicht bek.: Hörsturz, der andauern kann. **ATM:** Gelegentl.: Allergische Reaktionen (z. B. Ausschlag, Urtikaria, Pruritus); Nicht bek.: Anaphylaktische Reaktion und Angioödem. **Stoffwechsel- und Ernährungsstör.:** Gelegentl.: Verminderter Appetit. **Nerven:** Sehr häufig: Kopfschmerzen; Gelegentl.: Schwindelgefühl/Vertigo. **Ohr und Labyrinth:** Nicht bek.: Hörsturz, der andauern kann. **Atemwege, Brustraum und Mediastinum:** Selten: Dyspnoe. **GIT:** Gelegentl.: Übelkeit, Abdominalschmerz, Diarrhö. **Skelettmusk., Bindegew., Knochen:** Sehr häufig: Myalgie; Gelegentl.: Arthralgie. **Allg. Erkrankungen/Beschwerden am Verabreichungsort:** Sehr häufig: Schmerzen a. d. Injektionsst. (i. m. und i. d.), Erythem a. d. Injektionsst. (i. m.), Unwohlsein; Häufig: Erythem a. d. Injektionsst. (i. m.), Jucken a. d. Injektionsst. (i. m. und i. d.), Schwellung a. d. Injektionsst. (i. m. und i. d.), Verhärtung a. d. Injektionsst. (i. m.), Influenzaartiges Syndrom, Fieber; Gelegentl.: Injektionsstelle Hämatom (i. d.), Asthenie, Schüttelfrost. Die Verschlusskappen der Spritzen ohne feststehende Nadel enthalten ein Naturkautschuk-Latexderivat. **Abgabe/Verschreibungspflicht:** Deutschland: Verschreibungspflichtig. Österreich: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Tollwut-Impfstoffe, ATC-Code: J07BG01. Pharmazeutischer Unternehmer/Zulassungsinhaber: **Sanofi Pasteur Europe**, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Frankreich. Örtlicher Vertreter d. Zulassungsinhabers: **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**, 65926 Frankfurt am Main, Deutschland. **sanofi-aventis GmbH**, 1100 Wien, Österreich. **Stand der Information:** Mai 2023