

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Tollwutglobulin Mériex® P
150 IE/ml
Injektionslösung
Tollwut-Immunglobulin vom Menschen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Durchstechflasche (2 ml) enthält pro ml:
Wirkstoff:
Tollwut-Immunglobulin vom Menschen¹ mind. 150 IE² (Gesamt-Proteinmenge 130 ± 30 mg)
Dies entspricht 300 IE pro Durchstechflasche (2 ml).
¹ Herkunftsland des Blutplasmas: USA
² IE = Internationale Einheiten

Sonstige Bestandteile:
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Tollwutglobulin Mériex® P ist eine klare Injektionslösung. Die Farbe kann zwischen farblos und blassgelb bis hellbraun schwanken.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Postexpositionelle Tollwut-Prophylaxe bei Personen, bei denen der Verdacht einer Tollwut-Virus-Exposition besteht (siehe Tabelle 1):

- Biss-, Kratz- oder sonstige Verletzungen, die durch ein tollwütiges oder tollwutverdächtiges Tier verursacht wurden
- Kontamination von Schleimhäuten und frischen Hautverletzungen mit infektiösem Gewebe oder Speichel eines tollwütigen oder tollwutverdächtigen Tieres
- Kontamination von Schleimhäuten und frischen Hautverletzungen mit der Impfflüssigkeit eines Impfstoffköders

Gleichzeitig mit Tollwutglobulin Mériex® P ist immer ein Tollwut-Impfstoff zur aktiven Immunisierung gegen Tollwut anzuwenden.

Bei mit Tollwut-Impfstoff *vollständig geimpften Personen* kann nur der Impfstoff gegeben werden.

Als *vollständig* geimpft gelten alle nicht immunsupprimierten Personen, die eine vollständige Grundimmunisierung (3 Injektionen) bzw. eine frühere vollständige postexpositionelle Prophylaxe und alle zum Zeitpunkt der Exposition notwendigen Auffrischimpfungen (zunächst 1 Jahr nach der ersten Impfung, dann alle 5 Jahre) erhalten haben.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung
Eine postexpositionelle Prophylaxe besteht aus der Gabe von Tollwutglobulin Mériex® P und einer vollständigen Impfsreihe mit einem Tollwut-Impfstoff zur aktiven Immunisierung.

Kinder und Erwachsene erhalten einmalig 20 IE/kg Körpergewicht.

Die Injektion sollte so früh wie möglich, gleichzeitig mit der ersten Impfstoffgabe, erfolgen. Weitere Dosen des Impfstoffs sollten gemäß offizieller Impfempfehlungen bzw. Herstellerangaben verabreicht werden.

Wenn das Tollwut-Immunglobulin nicht mit der ersten Tollwut-Impfstoffgabe verabreicht wurde, kann es noch bis zum 7. Tag nach der ersten Impfstoffgabe injiziert werden (nicht später als mit der 3. Impfung).

Es soll weder eine höhere Dosierung von Tollwut-Immunglobulin verabreicht werden noch eine mehrfache Anwendung erfolgen, um die Wirkung des simultan verabreichten Tollwut-Impfstoffs nicht zu beeinträchtigen. Dies gilt auch, wenn die Simultanprophylaxe erst verspätet begonnen wird.

Art und Dauer der Anwendung

Sofortige Wundbehandlung! (Siehe Abschnitt 12. „Behandlungshinweise“)

Tollwutglobulin Mériex® P wird intramuskulär verabreicht (siehe Abschnitt 6.6).

Je nach der betroffenen Wundregion wird von der Gesamtmenge des zu verabreichenden Tollwut-Immunglobulins möglichst viel tief in und um die Wunde herum infiltriert. Der Rest wird langsam intramuskulär, vorzugsweise intraglutäal, verabreicht.

Bei Kindern kann es sinnvoll sein (vor allem bei multiplen Wunden), die benötigte Dosis Tollwut-Immunglobulin mit dem Zwei- bis Dreifachen an 0,9%iger Kochsalzlösung zu verdünnen, um alle Wunden ausreichend mit Immunglobulin infiltrieren zu können.

Bei größeren Immunglobulinmengen (> 2 ml für Kinder, > 5 ml für Erwachsene) ist eine Verteilung auf mehrere intramuskuläre Depots zu empfehlen.

Tollwutglobulin Mériex® P und Tollwut-Impfstoff sind grundsätzlich an unterschiedlichen Stellen zu injizieren.

Wenn die intramuskuläre Verabreichung auf Grund von Blutgerinnungsstörungen kontraindiziert ist, kann die Injektion auch subkutan erfolgen. Es gibt jedoch keine klinischen Daten, die die klinische Wirksamkeit der subkutanen Anwendung untermauern.

Tollwutglobulin Mériex® P darf nicht intravasal verabreicht werden. (siehe auch Abschnitt 4.4)

4.3 Gegenanzeigen

Keine.

Im Hinblick auf den letalen Ausgang manifester Tollwut gibt es bei gegebener Indikation keine Gegenanzeigen.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Tollwutglobulin Mériex® P darf nicht intravasal verabreicht werden (Schockgefahr).

Wegen möglicher Überempfindlichkeitsreaktionen sollten die Patienten nach der Injektion mindestens 20 Minuten überwacht werden.

Echte Überempfindlichkeitsreaktionen sind selten.

Schmerzen bei der Verabreichung können durch Gabe kleinerer Mengen an benachbarten Körperstellen vermindert werden.

Die Infiltration muss an einigen Körperstellen, wie z. B. den Fingerspitzen, mit besonderer Vorsicht durchgeführt werden, um eine Erhöhung des Drucks im Gewebe zu vermeiden (Kompartmentsyndrom).

Wenn die Hinweise zur Dosierung und/oder Verabreichung nicht genau befolgt wurden, war die Behandlung nicht immer erfolgreich und es kam zu tollwutbedingten Todesfällen. Daher ist es unerlässlich, den Anweisungen in Abschnitt 4.2 genau Folge zu leisten, besonders im Fall schwerer Wunden.

Tollwutglobulin Mériex® P enthält geringe Mengen IgA. Bei Patienten mit IgA-Mangel kann es zur Antikörperbildung gegen IgA und dadurch zur anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung von IgA-haltigen Blutprodukten kommen.

In seltenen Fällen kann es nach Gabe von Tollwutglobulin Mériex® P zu Blutdruckabfall und einer anaphylaktischen Reaktion kommen. In diesem Fall sind geeignete Maßnahmen zur Schocktherapie einzuleiten.

Um das Risiko einer Infektionsübertragung durch die Anwendung von aus Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln zu reduzieren, erfolgt eine sorgfältige Auswahl der Plasmaspender. Plasmaspenden und -pools werden auf Infektionsmarker hin untersucht. Der Herstellungsprozess selbst beinhaltet Maßnahmen zur Abtrennung/Inaktivierung von Viren. Dennoch kann bei Anwendung von aus menschlichem Blut oder Plasma hergestellten Arzneimitteln die Übertragung von Erregern — vor allem bisher unbekannter Natur — nicht völlig ausgeschlossen werden.

Die getroffenen Maßnahmen sind effektiv gegen behüllte Viren, wie z. B. gegen Humane Immundefizienz-Viren (HIV), Hepatitis B-Viren (HBV) und Hepatitis C-Viren (HCV). Gegen unbehüllte Viren wie Hepatitis A-Viren (HAV) und Parvoviren B19 sind die Maßnahmen nur eingeschränkt wirksam. Es gibt dennoch genügend klinische Erfahrung, dass durch Immunglobulingabe weder Hepatitis A noch Parvovirus B19-Infektionen übertragen werden. Dies weist darauf hin, dass der Antikörpergehalt selbst einen Beitrag zur Virussicherheit leistet.

Zu Dokumentationspflichten siehe Abschnitt 12.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Virus-Lebendimpfstoffe

Nach Anwendung des Präparates kann die Wirkung von Virus-Lebendimpfstoffen bis zu 3 Monate beeinträchtigt sein. Nach Injektion von Tollwutglobulin Mériex® P sollte deshalb ein Mindestabstand von 3 Monaten zur Gabe solcher Impfstoffe eingehalten werden. Bei Masern kann die Beeinträchtigung bis zu 4 Monate anhalten.

Falls der Patient innerhalb der letzten 2 Wochen vor der Immunglobulingabe mit einem Virus-Lebendimpfstoff geimpft wurde, sollte eine post-vakzinale Kontrolle des Antikörperspiegels und ggf. die Verabreichung

einer zusätzlichen Impfstoff-Dosis in Erwägung gezogen werden.

Tollwut-Impfstoff

Eine gleichzeitige Gabe von Tollwut-Impfstoff ist unbedingt erforderlich. Es sollte jedoch weder eine höhere Dosierung von Tollwutglobulin Mériex® P verabreicht werden noch eine mehrfache Anwendung erfolgen, um die Wirkung des simultan verabreichten Tollwut-Impfstoffs nicht zu beeinträchtigen.

Sonstige Impfstoffe

Zu Impfstoffen aus inaktivierten Erregern, Toxoiden oder entsprechenden Kombinationsimpfstoffen ist kein Zeitabstand erforderlich. Bei simultaner Gabe werden die Injektionen an kontralateralen Körperstellen verabreicht.

Serologische Untersuchungen

Bei serologischen Untersuchungen nach Verabreichung von Immunglobulinen ist zu beachten, dass bei allen Immunglobulin-Präparaten ein breites Spektrum von Antikörpern zugeführt wird. Der vorübergehende Anstieg verschiedener Antikörper kann zu falsch-positiven Testergebnissen führen. Die Übertragung von Antikörpern gegen Erythrozytenantigene (z. B. A, B, D) kann serologische Tests auf Erythrozyten-Antikörper beeinflussen, wie z. B. den Antiglobulin-Test (Coombs Test).

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft und Stillzeit sind keine Gegenanzeigen. Wegen der Gefahr des tödlichen Ausgangs einer Tollwut-Infektion ist eine postexpositionelle Prophylaxe dringend erforderlich.

Es wurden keine klinischen Studien zur Unbedenklichkeit in der Schwangerschaft durchgeführt. Klinische Erfahrung zeigt bisher, dass kein schädigender Einfluss auf den Schwangerschaftsverlauf, den Fetus oder das Neugeborene zu erwarten ist.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Es gibt keine robusten Daten zur Häufigkeit von Nebenwirkungen aus klinischen Studien. Die folgenden Nebenwirkungen sind aufgetreten:

Erkrankungen des Immunsystems
anaphylaktischer Schock

Herzerkrankungen
Tachykardie

Gefäßerkrankungen
Blutdruckabfall

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Hautreaktionen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Fieber, Schüttelfrost, Schmerz und Beschwerden an der Injektionsstelle

Folgende zusätzliche Nebenwirkungen wurden bei der Gabe anderer Tollwut-Immunglobuline vom Menschen beobachtet: Kopfschmerz, Erythem, Juckreiz, Arthralgie, Unwohlsein

An der Injektionsstelle: Schwellung, Erythem, Verhärtung, Wärmegefühl, Juckreiz, Ausschlag

Zum Risiko der Übertragung von Krankheitserregern siehe Abschnitt 4.4.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Immunglobulin
ATC-Code: J06BB05

Tollwutglobulin Mériex® P enthält hauptsächlich Immunglobulin G (IgG) mit einem besonders hohen Anteil von Tollwutvirus-Antikörpern.

Eine Immunität nach aktiver Impfung ist erst durchschnittlich 14 Tage nach der ersten Impfung nachweisbar (postexpositionelles Dosierschema). Humane Tollwut-Immunglobuline sorgen in dieser Zeit für einen Schutz, um einen Ausbruch der Tollwut-Erkrankung zu vermeiden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Das Maximum des Blutspiegels wird in der Regel nach 2 bis 3 Tagen erreicht. Die Halbwertszeit beträgt im Durchschnitt 3 bis 4 Wochen. IgG und IgG-Komplexe werden in den Zellen des retikulo-endothelialen Systems abgebaut.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden Studien zur akuten Toxizität an Mäusen und Ratten (5 männliche und 5 weibliche Tiere jeder Art) durchgeführt. Nach intravenöser Gabe einer Dosis Tollwut-Immunglobulin zeigten sich keine Anzeichen für Toxizität. Unter Berücksichtigung des Verhältnisses der Körperoberflächen wurde diesen Tieren eine fünfmal höhere Dosis als bei Menschen üblich verabreicht. Im Ames-Test wurde darüber hinaus kein mutagenes Potenzial nachgewiesen. Die Auswirkungen von Tollwut-Immunglobulin auf das Immunsystem von Neugeborenen wurden nicht untersucht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Glycin, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wichtigste Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf Tollwutglobulin Mériex® P nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Das Verfalldatum ist auf dem Behältnis und auf der Faltschachtel mit Monat und Jahr aufgedruckt. Nach Ablauf des angegebenen Monats darf das Präparat nicht mehr verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (bei +2 °C bis +8 °C).

Nicht einfrieren! Tollwutglobulin Mériex® P, das versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurde, ist zu verwerfen.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Angebrochene Durchstechflaschen dürfen nicht zur späteren Verwendung aufbewahrt werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis: Glasart I; Verschluss: Stopfen aus Chlorobutyl-Elastomer

Es sind folgende Packungen zugelassen:

1 × 1 Durchstechflasche mit 2 ml Injektionslösung (1 × 300 IE) (N 1)
5 × 1 Durchstechflasche mit 2 ml Injektionslösung (5 × 300 IE) (N 2)

Nicht alle zugelassenen Packungsgrößen und Handelsformen müssen erhältlich sein.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Tollwutglobulin Mériex® P wird gebrauchsfertig geliefert; eine Verdünnung oder Rekonstitution ist nicht erforderlich.

Vor Verabreichung sollte Tollwutglobulin Mériex® P auf Raum- oder Körpertemperatur gebracht werden, um den bei der Injektion auftretenden Schmerz zu mildern.

Die zu verabreichende Dosis ist mit einer sterilen, graduieren Spritze aufzuziehen.

Tollwutglobulin Mériex® P ist eine klare Injektionslösung. Die Farbe kann zwischen farblos und blassgelb bis hellbraun schwanken. Wenn die Lösung trübe ist oder Ablagerungen enthält, darf sie nicht verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 1
69181 Leimen
Tel.: 06224/594-0
E-Mail: ISl@spmsd.com
Internet: www.spmsd.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr.: 13a/97

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15. Juli 2002/—

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2006

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS

Verschreibungspflichtig

Tabelle 1: Postexpositionelle Tollwut-Prophylaxe

Kategorie	Art des Kontakts		Empfohlenes Vorgehen		
	durch ein tollwutverdächtiges ¹ oder tollwütiges Tier	durch einen Tollwut-Impfstoffköder	bei nicht oder nur unvollständig ² geimpften Personen	bei Personen mit geschwächtem Immunsystem	bei vollständig ³ geimpften Personen
I	Berühren/Füttern von Tieren, Belecken der intakten Haut	Berühren von Impfstoffködern bei intakter Haut	Keine Impfung erforderlich (wenn eine verlässliche Kontaktbeschreibung vorliegt)	Keine Impfung erforderlich (wenn eine verlässliche Kontaktbeschreibung vorliegt)	Keine Impfung erforderlich (wenn eine verlässliche Kontaktbeschreibung vorliegt)
II	Knabbern an der unbedeckten Haut, oberflächliche, nicht blutende Kratzer durch ein Tier, Belecken der nicht intakten Haut	Kontakt mit der Impfflüssigkeit eines Impfstoffkoders mit nicht intakter Haut	Sofortige Impfung nach Schema B , bei Unklarheiten Simultanprophylaxe nach Schema C (Tabelle 2)	Sofortige Impfung und gleichzeitige Gabe von Tollwut-Immunglobulin vom Menschen, Simultanprophylaxe nach Schema C (Tabelle 2).	Es sollte je 1 Impfdosis Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert an den Tagen 0 und 3 verabreicht werden.
III	Alle Biss- oder Kratzverletzungen; Kontamination von Schleimhäuten und frischen Hautverletzungen mit Speichel (z. B. Lecken, Spritzer). Auch frische Kadaver tollwütiger Tiere können noch infektiös sein.	Kontamination von Schleimhäuten und frischen Hautverletzungen mit der Impfflüssigkeit eines Impfstoffkoders	Sofortige Impfung und gleichzeitige Gabe von Tollwut-Immunglobulin vom Menschen, Simultanprophylaxe nach Schema C (Tabelle 2).		

¹ Tollwutverdächtig ist jedes Tier, das sich in einem Tollwut-Endemiegebiet atypisch verhält, z. B. unprovokiert beißt oder sich (als Wildtier) anfassen lässt, bzw. tot aufgefunden wird, insbesondere auch Fledermäuse, es sei denn, der Tollwutverdacht wird durch eine tierärztliche Untersuchung nachweislich ausgeräumt.
² Als unvollständig geimpft gelten alle Personen, die nicht mit einer ausreichenden Anzahl Impfungen oder mit in der EU nicht zugelassenen Impfstoffen immunisiert wurden.
³ Als vollständig geimpft gelten alle nicht immunsupprimierten Personen, die sowohl eine vollständige Grundimmunisierung (3 Injektionen) bzw. eine postexpositionelle Tollwut-Prophylaxe als auch alle notwendigen Auffrischimpfungen (zunächst 1 Jahr nach der ersten Impfung, dann alle 5 Jahre) erhalten haben.

Tabelle 2: Impfschema bei nicht oder nur unvollständig* geimpften Personen

Schema A: Präexpositionelle (vorbeugende) Impfung	Schema B: Impfung nach Tollwut-Exposition	Schema C: Simultanprophylaxe nach Tollwut-Exposition
<p>Je 1 Dosis Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert** an den Tagen 0, 7, 28 (oder 21) + ggf. Auffrischimpfungen (1 Jahr nach der 1. Impfung, dann alle 5 Jahre).</p> <p>Bei Personen mit hohem Expositionsrisiko ist eine regelmäßige Antikörperkontrolle zur Bestimmung des Antikörperstatus zu empfehlen. Die Häufigkeit richtet sich nach dem Risiko.</p> <p>Bei immunsupprimierten Personen sollte 2–4 Wochen nach Abschluss der Grundimmunisierung eine Tollwut-Antikörper-Bestimmung durchgeführt werden.</p> <p>Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert muss stets in den Oberarmmuskel (M. deltoideus) injiziert werden, bei Kleinkindern ggf. in die anterolaterale Muskulatur des Oberschenkels. Keine Injektion in die Gesäßmuskulatur (M. gluteus)!</p> <p><i>Keine Gabe von Tollwut-Immunglobulin.</i></p>	<p>Je 1 Dosis Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert** an den Tagen 0, 3, 7, 14, 28.</p> <p>Der Impfstoff muss stets in den Oberarmmuskel (M. deltoideus) injiziert werden, bei Kleinkindern ggf. in die anterolaterale Muskulatur des Oberschenkels. Keine Injektion in die Gesäßmuskulatur (M. gluteus)!</p> <p><i>Keine Gabe von Tollwut-Immunglobulin.</i></p>	<p>Je 1 Dosis Tollwut-Impfstoff (HDC) inaktiviert** an den Tagen 0, 3, 7, 14, 28.</p> <p>Der Impfstoff muss stets in den Oberarmmuskel (M. deltoideus) injiziert werden, bei Kleinkindern ggf. in die anterolaterale Muskulatur des Oberschenkels.</p> <p>Einmalig gleichzeitig mit der ersten Impfstoffgabe eine passive Immunisierung mit <u>Tollwut-Immunglobulin**</u> vom Menschen (20 IE/kg Körpergewicht)</p> <p>Es wird so viel wie möglich von der Immunglobulinmenge um die Wundregion infiltriert, der Rest in die Gesäßmuskulatur (M. gluteus) injiziert. Falls eine gleichzeitige Gabe mit dem Impfstoff versäumt wurde, sollte dies bis spätestens zum 7. Tag nach der 1. Impfstoffgabe (= nicht später als mit der 3. Impfung) nachgeholt werden. In diesem Fall sollte 2 Wochen nach der letzten Impfung eine Antikörperkontrolle durchgeführt und ggf. eine zusätzliche Impfstoffdosis verabreicht werden.</p>

* Als unvollständig geimpft gelten Personen,
 – die nicht vollständig grundimmunisiert wurden und/oder nicht alle erforderlichen Auffrischimpfungen erhalten haben
 – die mit einem in der EU nicht zugelassenen Impfstoff geimpft wurden
 ** Bitte beachten Sie die jeweilige Gebrauchsinformation des Herstellers.

Tollwutglobulin Mérieux® P

12. SONSTIGE HINWEISE

Behandlungshinweise

Nach Kontakt mit tollwutverdächtigen Tieren ist folgendes Vorgehen wichtig:

Alle Wunden und alle möglicherweise kontaminierten Körperstellen sind unverzüglich und gründlich mit Seife oder Detergentien zu reinigen, ausgiebig mit Wasser zu spülen und dann mit 70%igem Alkohol oder einem Jodpräparat zu behandeln. Dies gilt auch bei einer Kontamination mit Impflüssigkeit eines Tollwut-Impfstoffkoders.

Eine ausreichende Wundexzision ist notwendig. Wunden sollten möglichst nicht gleich genäht werden; falls erforderlich, die Wunden nur einfach schließen.

Bei gegebener Indikation ist die Immunprophylaxe unverzüglich durchzuführen (kein Abwarten bis zur Klärung des Infektionsverdachts beim Tier!). Wird der Tollwutverdacht beim Tier durch tierärztliche Untersuchung entkräftet, kann die Immunprophylaxe abgebrochen oder als präexpositionelle Impfung weitergeführt werden.

Eine Überprüfung der Tetanus-Impfdokumentation und ggf. die gleichzeitige Tetanus-Impfung ist erforderlich! Eine prophylaktische Antibiotika-Gabe kann erwogen werden, um Superinfektionen zu vermeiden.

Allgemeine Hinweise

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung sowie der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, in einen Impfausweis eingetragen werden.

Bei Arzneimitteln (wie z. B. Tollwutglobulin Mérieux® P), die aus Blut oder Plasma hergestellt wurden, ist ferner eine Dokumentation nach § 14 Transfusionsgesetz vorzunehmen, die folgende Informationen beinhalten muss:

- eindeutige Angaben zu der behandelten Person (z. B. Name, Adresse, Geburtsdatum),
- eindeutige Angaben zu dem verabreichten Präparat (z. B. Pharmazentralnummer, oder Handelsname, Name des Herstellers, Menge und Stärke),
- Chargenbezeichnung,
- Datum und Uhrzeit der Anwendung

Diese Aufzeichnungen müssen zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit mindestens 30 Jahre aufbewahrt werden.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71
10831 Berlin