

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN,
ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Rabipur poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.
Rabiësvaccin (geïnactiveerd).

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Na reconstitutie bevat 1 injectieflacon (1,0 ml):

Rabiësvirus* (geïnactiveerd, stam Flury LEP)..... $\geq 2,5$ IE

* geproduceerd op gezuiverde kuikenembryocellen

Dit vaccin bevat residuen van kippeneiwitten (bijv. ovalbumine), menselijk serumalbumine en kan sporen bevatten van neomycine, chloortetracycline en amfotericine B. Zie rubriek 4.4.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.

Het poeder is wit.

Het oplosmiddel is helder en kleurloos.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Rabipur is geïndiceerd voor actieve immunisatie tegen rabiës van personen in alle leeftijdsgroepen. Zie rubrieken 4.2 en 5.1 voor gedetailleerde informatie over pre- en post-expositie profylaxe.

Rabipur moet worden gebruikt in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen dosis voor zowel primaire immunisatie als voor herhalingsdoses is 1,0 ml.

Pre-expositie profylaxe

Primaire immunisatie

Bij tevoren niet gevaccineerde personen moeten drie doses worden toegediend volgens een conventioneel of snel schema zoals getoond in Tabel 1.

Tabel 1: Primaire immunisatieschema's

	<i>Conventioneel schema</i>	<i>Snel schema*</i>
1 ^{ste} dosis	Dag 0	Dag 0
2 ^{de} dosis	Dag 7	Dag 3
3 ^{de} dosis	Dag 21 (of 28)	Dag 7

* Het snelle schema moet alleen worden beschouwd als een alternatief vaccinatieschema voor volwassenen tussen 18-65 jaar oud, bij wie het niet mogelijk is het conventionele schema voor de pre-expositie profylaxe te completeren binnen 21 of 28 dagen voordat de bescherming nodig is.

Als alternatief kan bij immunocompetente personen het schema van één week met 2 doses worden gebruikt: op D0 en D7.

Voor immuungecompromitteerde personen moet het conventionele schema van 3 doses worden gevolgd. Het versnelde schema en het schema van één week met 2 doses op dag 0 en dag 7 kan worden toegediend indien vergezeld van serologisch onderzoek op 2-4 weken na toediening van het eerste rabiësvaccin om te beoordelen of een aanvullende vaccintoediening nodig is. Het is raadzaam om een specialist in infectieziekten of een immunoloog te raadplegen.

Rabipur dient te worden gebruikt in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

Herhalingsdoses

Herhalingsinjecties zijn over het algemeen elke 2 tot 5 jaar nodig. Een tijdslijn voor de herhalingsinjectie na vaccinatie met het snelle schema is nog niet vastgesteld (zie ook rubriek 5.1). Serologisch onderzoek naar de aanwezigheid van antilichamen $\geq 0,5$ IE/ml om de noodzaak van herhalingsdoses te bepalen, moet worden uitgevoerd in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

Rabipur kan worden gebruikt voor herhaalde vaccinatie na eerdere immunisatie met een op humane diploïde cellen bereid rabiësvaccin (HDCV – *human diploid cell rabies vaccine*).

Post-expositie profylaxe

Post-expositie profylaxe moet zo snel mogelijk na blootstelling beginnen.

Tabel 2 geeft een overzicht van de aanbevelingen voor post-expositie profylaxe, inclusief immunisatie, afhankelijk van het type blootstelling.

Tabel 2: Aanbevolen post-expositie profylaxe op basis van type blootstelling

Blootstellings-categorie	Type blootstelling aan een huisdier of wild^{a)} dier waarvan vermoed wordt of waarvan zeker is dat het hondsdol is, of met een dier dat niet beschikbaar is voor testen	Aanbevolen post-expositie profylaxe
I	Dieren aanraken of voeren Likken op intacte huid Contact van intacte huid met secret of excreet van een hondsdol dier of een menselijk geval van hondsdolheid	Geen, indien betrouwbare anamnese beschikbaar is.
II	Knagen op onbedekte huid Kleine krassen of schaafwondjes zonder bloeden	Vaccin onmiddellijk toedienen ^{b)} Stoppen met de behandeling als het dier gezond blijft gedurende een observatieperiode van 10 dagen ^{c)} of als door een betrouwbaar laboratorium met behulp van geschikte diagnostische technieken is aangetoond dat het dier negatief is voor rabiës.
III	Enkelvoudige of meervoudige transdermale beten ^{d)} of krassen, likken op niet-intacte huid Besmetting van slijmvliezen met speeksel (d.w.z. likken) Blootstelling aan vleermuizen ^{e)}	Rabiësvaccin onmiddellijk, en rabiësimmunoglobuline bij voorkeur zo snel mogelijk, toedienen, na instelling van de behandeling met post-expositie profylaxe. Rabiësimmunoglobuline kan tot 7 dagen na toediening van de eerste vaccindosis worden geïnjecteerd. Stoppen met de behandeling als het dier gezond blijft gedurende een observatieperiode van 10 dagen of als door een betrouwbaar laboratorium met behulp van geschikte diagnostische technieken is aangetoond dat het dier negatief is voor rabiës.

- a) Bij blootstelling aan knaagdieren, konijnen of hazen is doorgaans geen rabiës post-expositie profylaxe nodig.
- b) Als een ogenschijnlijk gezonde hond of kat in of uit een gebied met een laag risico onder observatie geplaatst wordt, kan de behandeling worden uitgesteld.
- c) Deze observatieperiode is alleen van toepassing op honden en katten. Met uitzondering van bedreigde diersoorten moeten huisdieren en wilde dieren waarvan vermoed wordt dat deze rabiës hebben, worden geëuthanaseerd en hun weefsels moeten met behulp van geschikte laboratoriumtechnieken worden onderzocht op aanwezigheid van rabiësantigeen.
- d) Beten, met name in het hoofd, de hals, het gezicht, de handen en de genitaliën horen thuis in blootstellingscategorie III vanwege de goede doorbloeding van deze gebieden.
- e) Post-expositie profylaxe moet worden overwogen wanneer een mens in aanraking is geweest met een vleermuis, tenzij degene die is blootgesteld een beet, kras, of blootstelling aan slijmvliezen kan uitsluiten.

Bij post-expositie profylaxe van tevoren niet-gevaccineerde personen, moet het vaccin worden toegediend volgens Tabel 3.

Tabel 3: Post-expositie immunisatieschema's voor tevoren niet-gevaccineerde personen

	<i>Essen-schema (5 doses)</i>	<i>Zagreb-schema (4 doses)</i>	<i>Gereduceerd Essen- schema (4 doses)²</i>
1 ^{ste} dosis	Dag 0	Dag 0, 2 doses ¹	Dag 0
2 ^{de} dosis	Dag 3		Dag 3
3 ^{de} dosis	Dag 7	Dag 7	Dag 7
4 ^{de} dosis	Dag 14	Dag 21	Dag 14
5 ^{de} dosis	Dag 28		

¹ één injectie in elk van de twee deltaspiers of dijen

² dit gereduceerde Essen-schema kan als alternatief worden gebruikt voor gezonde en immunocompetente personen, mits ze wondverzorging met rabiës immunoglobuline in zowel categorie III als in categorie II blootstellingen en een door de WHO vooraf goedgekeurd rabiësvaccin ontvangen

Bij tevoren gevaccineerde personen bestaat post-expositie profylaxe uit twee doses die toegediend worden op dag 0 en 3. Rabiësimmunoglobuline is in dergelijke gevallen niet geïndiceerd.

Bij immunogecompromitteerde personen met blootstellingscategorie II en III moeten 5 doses worden toegediend in combinatie met uitgebreide wondverzorging en lokale infiltratie van rabiësimmunoglobuline, zoals getoond in Tabel 4.

Tabel 4: Post-expositie immunisatieschema's voor immunogecompromitteerde personen

	<i>Essen-schema</i>	<i>Alternatief voor Essen</i>
1 ^{ste} dosis	Dag 0	Dag 0, 2 doses ¹
2 ^{de} dosis	Dag 3	Dag 3
3 ^{de} dosis	Dag 7	Dag 7
4 ^{de} dosis	Dag 14	Dag 14
5 ^{de} dosis	Dag 28	Dag 28

¹ Twee doseringen van het vaccin kunnen worden gegeven op dag 0, dat wil zeggen, een enkele dosis van 1,0 ml vaccin moet worden toegediend in de rechter deltaspier en een tweede enkele dosis moet worden toegediend in de linker deltaspier. Bij kleine kinderen moet een dosis worden gegeven in het anterolaterale gebied van elke dij. Dit resulteert in een totaal van 6 doses.

Zo mogelijk moet 2 tot 4 weken na aanvang van de vaccinatie (bij voorkeur op dag 14) de titer van rabiësvirus-neutraliserende antilichamen worden gemeten om vast te stellen of een extra dosis van het vaccin nodig is. Tijdens de post-expositie behandeling mogen geen immunosuppressiva worden toegediend, tenzij dit noodzakelijk is voor de behandeling van andere aandoeningen (zie rubriek 4.5).

Pediatrische patiënten

Pediatrische patiënten krijgen dezelfde dosis als volwassenen (1,0 ml).

Wijze van toediening

Rabipur is alleen bedoeld voor intramusculaire toediening. Bij volwassenen en kinderen ≥ 2 jaar moet het vaccin worden toegediend in de deltaspier; bij kinderen < 2 jaar wordt het anterolaterale gebied van de dij geadviseerd.

Voor instructies over reconstitutie van het vaccin voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Pre-expositie profylaxe (PrEP)

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of in rubriek 2 vermelde residuen.

Vaccinatie moet worden uitgesteld bij personen met een ernstige met koorts gepaard gaande ziekte (zie rubriek 4.4)

Post-expositie profylaxe (PEP)

Gezien de bijna altijd fatale afloop van rabiës is er geen contra-indicatie voor post-expositie profylaxe.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het kan voorkomen dat niet bij elke gevaccineerde persoon een beschermende immunrespons wordt verkregen.

Patiënten met acute aandoeningen waarvoor behandeling vereist is, mogen pas minimaal 2 weken na herstel worden gevaccineerd. Milde infecties mogen niet leiden tot uitstel van de vaccinatie.

Overgevoeligheidsreacties (alleen bij PEP)

Er zijn anafylactische reacties gemeld, waaronder anafylactische shock, na vaccinatie met Rabipur. Net als bij alle injecteerbare vaccins moeten geschikte medische behandeling en toezicht altijd beschikbaar zijn in het uitzonderlijke geval van een anafylactische reactie na toediening van het vaccin.

Rabipur bevat de hulpstof polygeline, residuen van kippeneiwitten (bijv. ovalbumine), menselijk serumalbumine en kan sporen bevatten van antibiotica (zie rubriek 2). In gevallen waarbij personen klinische symptomen van anafylaxe, zoals gegeneraliseerde urticaria, bovenste luchtwegoedeem (lippen, tong, keel, laryngeaal of epiglottaal), laryngeale spasmen of bronchospasmen, hypotensie of shock hebben ontwikkeld na blootstelling aan een van deze stoffen, mag de vaccinatie alleen worden toegediend door personeel dat ervaring heeft met en de faciliteiten heeft om post-vaccinatie anafylaxe te behandelen.

Effecten op het centraal zenuwstelsel

Er is een temporaal verband gemeld tussen enerzijds encefalitis en het Guillain-Barré syndroom en anderzijds het gebruik van Rabipur (zie ook rubriek 4.8). De kans dat een patiënt rabiës krijgt, moet zorgvuldig worden overwogen alvorens te besluiten om de immunisatie te staken.

Wijze van toediening

Rabiësvaccin mag niet worden toegediend middels intragluteale of subcutane injectie, aangezien de opgewekte adequate immunrespons minder betrouwbaar kan zijn.

Indien het vaccin onbedoeld intravasculair toegediend wordt, kan dit leiden tot systemische reacties, waaronder shock. Niet intravasculair injecteren.

Angst-gerelateerde reacties

Bij de vaccinatie kunnen zich angstgerelateerde reacties, waaronder vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stressgerelateerde reacties voordoen als psychogene reactie op de injectie met een naald (zie rubriek 4.8). Het is belangrijk dat er procedures bestaan om letsel ten gevolge van flauwvallen te voorkomen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Immunosuppressiva kunnen de ontwikkeling van een adequate respons op het rabiësvaccin nadelig beïnvloeden. Derhalve wordt aanbevolen om op serologische responses bij dergelijke patiënten te controleren en zo nodig extra doses toe te dienen (zie rubriek 4.2).

Het vaccin mag niet in dezelfde spuit gemengd worden met andere geneesmiddelen. Als rabiësimmunoglobuline geïndiceerd is als aanvulling op het Rabipur-vaccin, moet het worden toegediend op een plaats van het lichaam die ver verwijderd is van de vaccinatieplaats.

Beschikbare klinische gegevens ondersteunen de gelijktijdige toediening van Rabipur met een geïnactiveerd vaccin tegen Japanse encefalitis (JE) en een geconjugeerd MenACWY meningokokkenvaccin bij volwassenen. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over de pediatrische populatie.

Bij bijna alle volwassen personen werd een adequate immuunrespons bereikt (rabiësvirus-neutraliserende antilichamen (RVNA) $\geq 0,5$ IE/ml) binnen 7 dagen na het einde van een eerste serie van drie injecties met Rabipur, wanneer dit gelijktijdig werd gegeven met een geïnactiveerd vaccin tegen Japanse encefalitis volgens een snel of conventioneel PrEP schema via de intramusculaire route. Vanaf dag 57 na vaccinatie werd een snellere afname van de immuunrespons op rabiës gezien bij personen die gelijktijdig met het JE-vaccin werden gevaccineerd volgens het snelle PrEP schema, vergeleken met het conventionele PrEP schema, en vergeleken met het conventionele PrEP schema waarbij alleen tegen rabiës werd gevaccineerd. Op dag 366 waren de percentages personen met RVNA-concentratie $\geq 0,5$ IE/ml respectievelijk 68%, 76% en 80% voor de vaccinatie-groepen rabiës/JE snelle schema, rabiës/JE conventionele schema en rabiës conventionele schema.

Alle volwassen personen bereikten een adequate immuunreactie (RVNA $\geq 0,5$ IE/ml) binnen 28 dagen na het einde van een eerste serie van drie injecties met Rabipur, wanneer dit gelijktijdig werd gegeven met geconjugeerd MenACWY-vaccin volgens het aanbevolen conventionele schema via de intramusculaire route.

Vaccins die gelijktijdig worden gegeven, moeten altijd worden toegediend op afzonderlijke injectieplaatsen, bij voorkeur in contralaterale ledematen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gevallen waargenomen van letsel dat toegeschreven kan worden aan het gebruik van Rabipur tijdens zwangerschap.

Rabipur mag worden toegediend aan vrouwen die zwanger zijn, wanneer post-expositie profylaxe nodig is. Het vaccin mag ook gebruikt worden voor pre-expositie profylaxe tijdens de zwangerschap, als men van mening is dat het mogelijke voordeel opweegt tegen eventueel risico voor de foetus.

Borstvoeding

Hoewel niet bekend is of Rabipur in de moedermelk terechtkomt, is er geen risico vastgesteld voor zuigelingen die moedermelk krijgen. Rabipur mag worden toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven, wanneer post-expositie profylaxe nodig is.

Het vaccin mag ook gebruikt worden voor pre-expositie profylaxe bij vrouwen die borstvoeding geven, als men van mening is dat het mogelijke voordeel opweegt tegen eventueel risico voor de zuigeling.

Vruchtbaarheid

Niet-klinisch onderzoek naar reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit is niet uitgevoerd.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Sommige bijwerkingen zoals beschreven in rubriek 4.8 kunnen van invloed zijn op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Er kunnen anafylactische reacties optreden na vaccinatie met Rabipur, waaronder anafylactische shock, die zeer zeldzaam optreedt maar klinisch ernstig is en potentieel fatale systemische allergische reacties. Milde allergische reacties op Rabipur (bijv. overgevoeligheid), waaronder huiduitslag (zeer vaak) en urticaria (vaak) kunnen optreden na vaccinatie. Deze reacties zijn doorgaans mild van aard en verdwijnen doorgaans binnen een paar dagen.

Zeldzame gevallen met symptomen van encefalitis en Guillain-Barré syndroom zijn gemeld na vaccinatie met Rabipur.

In klinische onderzoeken waren de meest voorkomende gemelde bijwerkingen pijn op de injectieplaats (30-85%) of verharding van de injectieplaats (15-35%). Het merendeel van de injectieplaatsreacties was niet ernstig en was binnen 24 tot 48 uur verdwenen.

Bijwerkingen in tabelvorm

Bijwerkingen waarvan ten minste bekend is dat ze gerelateerd kunnen zijn aan vaccinatie zijn gepresenteerd per frequentie.

De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak: ($\geq 1/10$)

Vaak: ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)

Soms: ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)

Zelden: ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)

Zeer zelden: ($< 1/10.000$)

Binnen elke frequentiegroep worden de bijwerkingen gepresenteerd in volgorde van afnemende ernst.

Als toevoeging aan meldingen uit klinische onderzoeken zijn wereldwijde spontane meldingen van bijwerkingen na vaccinatie met Rabipur, ontvangen sinds de introductie in de markt, toegevoegd aan de lijst. Deze reacties zijn vrijwillig gemeld uit een populatie waarvan de grootte niet bekend is en zijn toegevoegd op basis van de ernst, frequentie van rapportering, causaal verband met Rabipur of een combinatie van deze factoren.

Tabel 5: Bijwerkingen gerapporteerd in klinische onderzoeken en in postmarketing onderzoek

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Vaak	Lymfadenopathie
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden	Overgevoeligheid
	Zeer zelden	Anafylaxie, waaronder anafylactische shock*
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Vaak	Verminderde eetlust
Zenuwstelselaandoeningen	Zeer vaak	Hoofdpijn, duizeligheid
	Zelden	Paresthesie
	Zeer zelden	Encefalitis*, Guillain-Barré syndroom*, presyncope*, syncope*, vertigo*
Maagdarmsstelselaandoeningen	Vaak	Nausea, braken, diarree, buikpijn/ongemak
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zeer vaak	Huiduitslag
	Vaak	Urticaria

	Zelden	Hyperhidrose (zweeten)
	Zeer zelden	Angio-oedeem*
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Vaak	Myalgie, artralgie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak	Injectieplaatsreacties, malaise, vermoeidheid, asthenie, koorts
	Zelden	Koude rillingen

*Additionele bijwerkingen die spontaan zijn gemeld

Pediatrische patiënten

Het is de verwachting dat de frequentie, het type en de ernst van bijwerkingen bij kinderen hetzelfde zijn als bij volwassenen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er zijn geen symptomen van overdosering bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: ATC-code: J07B G01

Werkingsmechanisme

Rabipur induceert stimulatie van lymfocyten en antilichaam-uitscheidende plasmocyten, resulterend in de productie van RVNAs.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Pre-expositie profylaxe

In klinische onderzoeken met niet eerder geïmmuniseerde personen bereiken bijna alle personen een adequate immuunreactie (concentratie van rabiësvirus-neutraliserende antilichamen (RVNA) $\geq 0,5$ IE/ml) 3 tot 4 weken na afloop van een primaire serie van drie Rabipur-injecties bij intramusculaire toediening volgens het geadviseerde schema.

In klinische onderzoeken is gebleken dat de toereikende immuunreactie (RVNA $\geq 0,5$ IE/ml) gedurende 2 jaar na primaire immunisatie met Rabipur standhoudt zonder extra herhalingsdoses. Aangezien de antilichaamconcentraties langzaam afnemen, zijn mogelijk herhalingsdoses vereist om de antilichaamspiegels boven 0,5 IE/ml te houden.

De tijdslijn voor de herhalingsdoses na primaire vaccinatie met het snelle schema of na gelijktijdige toediening is nog niet vastgesteld. Vanwege een snellere afname in de immuunrespons in het snelle schema vergeleken met het conventionele schema, kan het nodig zijn bij het snelle schema een korter interval tussen de primaire vaccinatie en de herhalingsdosis aan te houden dan bij het conventionele schema (zie rubriek 4.2).

In een klinisch onderzoek veroorzaakte een herhalingsdosis Rabipur, toegediend 1 jaar na de primaire immunisatie, een 10-voudige of grotere toename van geometrische gemiddelde concentraties (*Geometric Mean Concentrations* [GMC's]) op dag 30. Er is ook aangetoond dat personen die eerder geïmmuniseerd

waren met een vaccin met rabiësvirus gekweekt op humane diploïde cellen (*Human Diploid Cell Vaccine*, HDCV), een snelle anamnestiche respons ontwikkelden toen zij een herhalingsdosis met Rabipur kregen.

Post-expositie profylaxe

In klinische onderzoeken veroorzaakte Rabipur voldoende neutraliserende antilichamen ($\geq 0,5$ IE/ml) bij bijna alle personen binnen 14 of 30 dagen, indien toegediend volgens het Essen-schema van 5 doses (dag 0, 3, 7, 14 en 28; 1,0 ml per dosis, intramusculair) of het Zagreb-schema van 4 doses (dag 0 [2 doses], 7 en 21; 1,0 ml per dosis, intramusculair).

Gelijktijdige toediening van humaan rabiësimmunoglobuline met de eerste dosis rabiësvaccin veroorzaakte een lichte afname in GMC's (Essen-schema). Dit werd echter niet als klinisch relevant beschouwd.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek, waaronder onderzoeken met betrekking tot toediening van een enkele dosis, herhaalde dosering en lokale tolerantie, lieten geen onverwachte bevindingen en geen toxiciteit in de doelorganen zien. Er zijn geen genotoxiciteits-, carcinogeniciteits- en reproductietoxiciteitsonderzoeken uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Poeder:

Trometamol
Natriumchloride
Dinatriumedetaat
Kalium-L-glutamaat
Polygeline
Sucrose

Oplosmiddel:

Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag Rabipur niet met andere geneesmiddelen in dezelfde spuit gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

48 maanden

Na reconstitutie moet het vaccin direct worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaars de injectieflacon en de spuit in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na reconstitutie, zie rubriek 6.3.

Het vaccin mag niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum zoals vermeld op de verpakking en de container.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakking met:

1 injectieflacon (glas van type I) gevriesdroogd vaccin met stop (chloorbutyl of broombutyl)

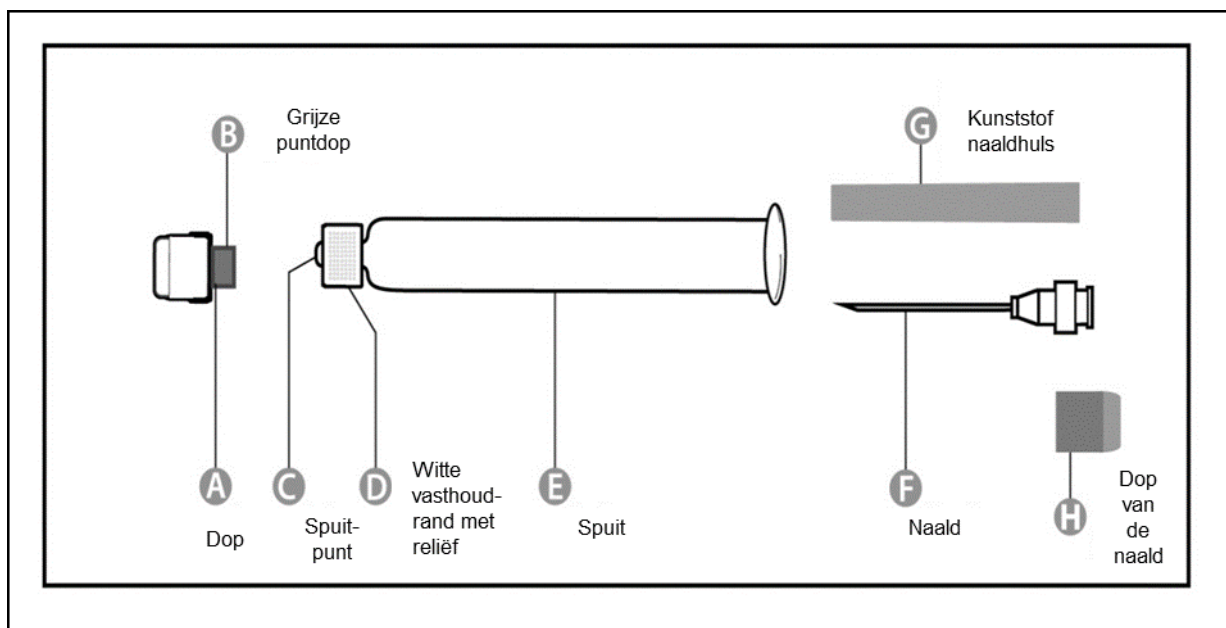
1 voorgevulde wegwerpspuit (glas van type I) met steriel oplosmiddel voor reconstitutie (1 ml) met zuigerstop (broombutyl) zonder naald en met een punttop (broombutyl)

2 identieke naalden (25 gauge, 25 mm) - één voor reconstitutie en één voor toediening

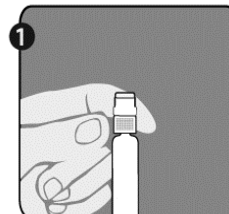
6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

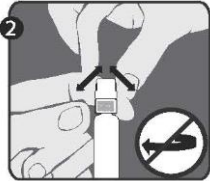
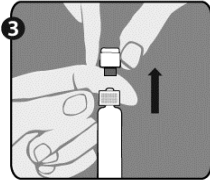
Gebruiksaanwijzing voor Rabipur voorgevulde wegwerpspuit:

Voorgevulde spuit

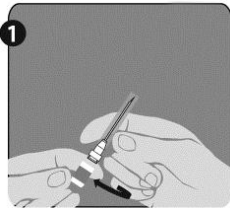
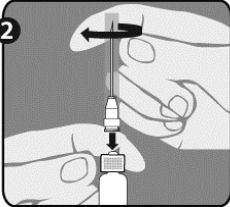


Stap 1: Houd de spuit (E) met één hand vast, met de dop naar boven gericht. Zorg dat u de spuit vasthoudt aan de witte vasthoudrand met reliëf (D).



<p>Stap 2: Pak met uw andere hand de dop (A) en beweeg deze stevig heen en weer om hem los te maken van de vasthoudrand (D). Niet aan de dop draaien.</p>	
<p>Stap 3: Trek de dop omhoog om de dop zelf (A) en de daaraan vastzittende grijze punt dop (B) te verwijderen. Zorg dat u de steriele spuitpunt (C) niet aanraakt.</p>	

De naald aanbrengen (deze instructies gelden voor beide verstreckte naalden):

<p>Stap 1: Draai om de dop (H) van één van de twee identieke naalden te verwijderen. Deze naald zal worden gebruikt voor reconstitutie. Verwijder de kunststof huls (G) niet.</p>	
<p>Stap 2: Houd met één hand de spuit (E) stevig vast aan de witte vasthoudrand met reliëf (D). Breng met uw andere hand deze naald (F) aan en draai deze rechtsonder totdat hij op zijn plaats klikt. Als de naald eenmaal vastzit, verwijder de kunststof huls (G). Nu is de spuit (E) klaar voor gebruik.</p>	

Instructies voor reconstitutie van Rabipur met behulp van de voorgevulde spuit:

Het vaccin moet zowel voor als na de reconstitutie visueel worden gecontroleerd op eventuele vreemde deeltjes en/of uiterlijke veranderingen. Het vaccin mag niet worden gebruikt als het er anders uitziet. Het gereconstitueerde vaccin is helder tot licht opalescent en kleurloos tot lichtroze van kleur.

Het poeder voor oplossing moet worden gereconstitueerd met behulp van het meegeleverde oplosmiddel voor oplossing en moet voorzichtig worden geschud voordat het wordt geïnjecteerd. Het gereconstitueerde vaccin moet meteen worden gebruikt.

Tijdens het productieproces wordt de injectieflacon onder vacuüm afgedicht. Om te voorkomen dat zich problemen voordoen bij het optrekken van het gereconstitueerde vaccin uit de injectieflacon na reconstitutie van het vaccin, wordt daarom geadviseerd om de spuit van de naald te schroeven om de negatieve druk weg te nemen. Daarna kan het vaccin gemakkelijk worden opgetrokken uit de injectieflacon. Het is niet aan te raden om te veel druk te veroorzaken, aangezien een te hoge druk problemen veroorzaakt met het optrekken van de juiste hoeveelheid van het vaccin.

De naald is niet lang genoeg om tot de bodem van de injectieflacon te reiken. Keer daarom de injectieflacon om en trek de naald terug tot dicht bij de stop. Hierna kan de volledige hoeveelheid vaccinoplossing uit de flacon worden opgezogen.

Na voltooiing van de reconstitutie van het vaccin, verwijder de dop van de tweede naald (zoals beschreven in stap 1 voor de naalden) en vervang de naald die gebruikt werd voor reconstitutie door de tweede naald en gebruik deze voor de toediening. Gebruik niet dezelfde naald voor reconstitutie en toediening. Al het ongebruikte vaccin of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Alle 3
2900 Hellerup
Denemarken

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 117796

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 juni 2016
Datum van laatste verlenging: 31 oktober 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 6.5 en 6.6: 11 oktober 2024