

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Rabipur

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in Fertigspritze
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 es 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 beachten, bevor Ihnen oder Ihrem Kind Rabipur verabreicht wird?
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 ist Rabipur?

Rabipur ist ein Impfstoff, der abgetötete Tollwutviren enthält. Nach der Verabreichung des Impfstoffes bildet das Immunsystem (das körpereigene natürliche Abwehrsystem) Antikörper gegen Tollwutviren. Diese Antikörper schützen vor Infektionen oder Erkrankungen, die durch das Tollwut verursachende Virus ausgelöst werden. Keines der Bestandteile des Impfstoffes kann Tollwut verursachen.

Wofür wird Rabipur angewendet?

Rabipur kann bei Personen jeden Alters angewendet werden.

Rabipur kann eingesetzt werden, um Tollwut vorzubeugen:

- vor dem möglichen Risiko eines Kontakts mit dem Tollwutvirus (präexpositionelle Prophylaxe) oder
- nach vermutetem oder nachgewiesenem Kontakt mit dem Tollwutvirus (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 der Kontakt mit Tierfallen, die von infizierten Tieren abgeleckt oder angebissen wurden, kann beim Menschen Infektionen auslösen.

2 WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR IHNEN ODER IHREM KIND RABIPUR VERABREICHT WIRD?

Rabipur darf vor dem möglichen Risiko eines Kontakts mit dem Tollwutvirus nicht verabreicht werden, wenn Sie/Ihr Kind:

- in der Vorgeschichte eine schwere allergische Reaktion gegen den Wirkstoff oder irgendeinen der in **Abschnitt 6** genannten Bestandteile dieses Impfstoffs hatten/hatte.
- eine akute behandlungsbedürftige Erkrankung haben/hat.

Da eine Tollwut-Infektion schwerwiegende Folgen haben kann, kann Rabipur jedem gegeben werden, der Tollwut ausgesetzt war, auch Schwangeren.

Schwere allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)

Falls bekannt ist, dass für Sie/Ihr Kind das Risiko einer schweren allergischen Reaktion gegen den Impfstoff oder einen der Bestandteile besteht, kann Ihnen/Ihrem Kind ein anderer Tollwutimpfstoff verabreicht werden, der diese Bestandteile nicht enthält. Falls es keinen anderen Impfstoff für Sie/Ihr Kind gibt, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal mit Ihnen die Risiken einer Impfung und einer Tollwutinfektion besprechen, bevor Sie/Ihr Kind geimpft werden/wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bei Vorliegen einer akuten, behandlungsbedürftigen Erkrankung wird die Impfung im Allgemeinen auf mindestens 2 Wochen nach der Genesung verschoben. Bei Vorliegen einer leichten Infektion sollte keine Verschiebung der Impfung erforderlich sein. Sprechen Sie zunächst aber mit dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Informieren Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, bevor Ihnen/Ihrem Kind Rabipur als postexpositionelle Prophylaxe verabreicht wird, wenn:

- Sie/es seine schwere Allergie gegen Ei oder Eiprodukte haben/hat (zu Symptomen siehe **Abschnitt 4** dieser Packungsbeilage). Rabipur enthält Rückstände von Hühnerproteinen, die aus dem Herstellungsprozess stammen.
- Sie/es seine schwere Allergie gegen die Antibiotika Neomycin, Chlortetracyclin oder Amphotericin B haben/hat. Diese Antibiotika können in sehr geringen Mengen in dem Impfstoff vorkommen.
- Sie/es seine schwere Allergie gegen Polygelin haben/hat.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind.

Nach Erhalt des Rabipur-Impfstoffs wurde über sehr seltene aber schwere Fälle einer Erkrankung berichtet, die das Nervensystem betrifft. Siehe **Abschnitt 4**. Entzündungshemmende Arzneimittel (Steroide), die oft zur Behandlung dieser Erkrankungen verwendet werden, können die Wirksamkeit des Impfstoffs beeinflussen (siehe unten, **Anwendung von Rabipur zusammen mit anderen Arzneimitteln**). Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden entscheiden, wie in diesem Fall vorzugehen ist.

Wie alle anderen Impfstoffe auch bietet Rabipur nicht allen geimpften Menschen einen vollständigen Schutz.

Der Impfstoff darf nicht in das Gesäß, unter die Haut oder in ein Blutgefäß injiziert werden.

Anwendung von Rabipur zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie/Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben/hat oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige

Arzneimittel handelt. Solange Ihr Arzt Ihnen nichts Anderweitiges rät, sollte(n) Sie/Ihr Kind alle verschriebenen Arzneimittel wie üblich weiter einnehmen.

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

Rabipur kann gleichzeitig mit anderen inaktivierten Impfstoffen verabreicht werden. Für jeden Impfstofftyp ist eine andere Injektionsstelle zu verwenden.

Es kann nötig sein, dass Ihnen/Ihrem Kind eine Injektion mit Antikörpern gegen Tollwut verabreicht wird (sogenanntes „Tollwut-Immunglobulin“), wenn Sie oder Ihr Kind nicht vollständig gegen Tollwut geimpft worden sind/ist, und es sehr wahrscheinlich ist, dass Sie/Ihr Kind sich mit dem Virus infiziert haben/hat. In diesem Fall werden das Tollwut-Immunglobulin (das nur **einmal** und meist zusammen mit der ersten Dosis des Impfstoffs gegeben wird) und der Impfstoff an **verschiedenen Körperstellen** injiziert.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie trotzdem den Tollwutimpfstoff verabreicht bekommen, wenn Sie sicher oder wahrscheinlich mit dem Virus in Kontakt kamen.

Sie können mit Rabipur auch während der Schwangerschaft oder während Sie stillen und vor einem Kontakt mit dem Virus geimpft werden, wenn das Risiko eines Kontakts mit dem Virus beträchtlich ist. Ihr Arzt wird in diesem Fall mit Ihnen die Risiken einer Impfung und einer Tollwutinfektion besprechen und Sie im Hinblick auf den besten Zeitpunkt einer Impfung mit Rabipur beraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Manche der in **Abschnitt 4** dieser Packungsbeilage beschriebenen Nebenwirkungen können die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

Rabipur enthält Natrium

Dieser Impfstoff enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) 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 speziell darin ausgebildet ist, Impfungen durchzuführen. Es sollten Behandlungsmöglichkeiten verfügbar sein, welche zum Umgang mit sehr schweren Arten von allergischen Reaktionen erforderlich sind, die nach Erhalt der Impfung auftreten können (siehe **Abschnitt 4** dieser Packungsbeilage). Die Impfung sollte Ihnen/Ihrem Kind in einem Krankenhaus oder einer Arztpraxis verabreicht werden, wo die nötige Ausrüstung zur Behandlung dieser Reaktionen vorhanden ist. Anweisungen zur Rekonstitution des Impfstoffes für Ärzte oder medizinisches Fachpersonal befindet sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Kinder jeden Alters einen Milliliter (1,0 ml) pro Injektion.

Ihr Arzt entscheidet, wie viele Dosen Sie/Ihr Kind erhalten sollte(n). Dies hängt davon ab, ob Ihnen/Ihrem Kind Rabipur vor oder nach einem möglichen Kontakt mit dem Virus verabreicht wird.

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

VOR EINEM MÖGLICHEN KONTAKT MIT DEM VIRUS

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

- Sie benötigen zunächst einmal 3 Dosen. Die erste Dosis wird beim ersten Termin gegeben, die zweite Dosis 7 Tage später und die dritte Dosis 21 oder 28 Tage nach der ersten Dosis.
- Sind Sie ein Erwachsener zwischen 18 und 65 Jahren und benötigen Sie einen schnellen Schutz, kann Rabipur Ihnen auch in insgesamt drei Dosen über 7 Tage verabreicht werden. Die erste Dosis wird beim ersten Termin gegeben, die zweite Dosis 3 Tage später und die dritte Dosis 4 Tage nach der zweiten Dosis.
- Wenn Sie eine Person mit einer normalen Immunreaktion sind, kann Rabipur alternativ in zwei Dosen über 7 Tage verabreicht werden. Die erste Dosis wird beim ersten Termin und die zweite Dosis 7 Tage später verabreicht.

Falls Sie/Ihr Kind einen Impftermin versäumen, sollten Sie so bald wie möglich nach dem Fälligkeitstag einen neuen Termin vereinbaren.

Ob Auffrischimpfungen nötig sind, hängt von dem Risiko eines Kontakts mit dem Tollwutvirus ab. Ihr Arzt wird Sie auf Grundlage der offiziellen Empfehlungen zur Tollwutimpfung informieren, wenn eine Auffrischimpfung nötig wird.

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

NACH VERMUTETEM ODER NACHGEWIESENEM KONTAKT MIT DEM VIRUS

Geimpfte Personen

Falls Sie/Ihr Kind bereits vollständig gegen Tollwut geimpft sind/ist (einschließlich den erforderlichen Auffrischimpfungen) und Kontakt mit einem tollwutinfizierten oder möglicherweise tollwutinfizierten Tier hatten, benötigen Sie/Ihr Kind üblicherweise 2 zusätzliche Impfdosen (von je 1,0 ml). Die erste Dosis wird sobald wie möglich nach dem Kontakt gegeben und die zweite 3 Tage später.

Nicht geimpfte Personen

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

- Wird ein Impfschema mit 4 Dosen verabreicht, werden die ersten 2 Impfstoffdosen sobald wie möglich nach dem Kontakt an Tag 0 gegeben, und dann werden Einzeldosen 7 und 21 Tage nach der ersten Dosis verabreicht.
- Bei gesunden Personen mit bekannt intaktem Immunsystem kann ein alternatives 4-Dosen-Schema angewandt werden. Hierbei wird die erste Impfstoffdosis sobald wie möglich nach dem Kontakt an Tag 0 gegeben, und die anderen Dosen werden an den Tagen 3, 7 und 14 nach der ersten Dosis verabreicht.
- Wird ein Impfschema mit 5 Dosen verabreicht, wird die erste Impfstoffdosis sobald wie möglich nach dem Kontakt an Tag 0 gegeben, und die anderen werden an den Tagen 3, 7, 14 und 28 nach der ersten Dosis verabreicht.

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

Personen mit eingeschränktem Immunsystem (schlechte Abwehr gegen Infektionen)

Wenn Sie/Ihr Kind ein erhöhtes Risiko für eine Tollwutinfektion haben/hat, weil das Immunsystem nicht richtig funktioniert, benötigen Sie/Ihr Kind nach Kontakt mit einem tollwutinfizierten oder möglicherweise tollwutinfizierten Tier fünf oder sechs Dosen (von je 1,0 ml) des Tollwutimpfstoffs. Zusammen mit der Impfung werden eine lokale Wundbehandlung und die Gabe von Tollwutimmunglobulin durchgeführt.

Werden sechs Dosen verabreicht, werden die ersten zwei sobald wie möglich nach dem Kontakt gegeben, und dann werden Einzeldosen an Tag 3, 7, 14 und 28 nach der ersten Dosis verabreicht.

Werden fünf Dosen verabreicht, wird die erste Dosis sobald wie möglich nach dem Kontakt gegeben, und die anderen an Tag 3, 7, 14 und 28 nach der ersten Dosis verabreicht.

Für Sie/Ihr Kind können auch Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Menge an Antikörpern gegen den Tollwutvirus erforderlich sein, damit bei Bedarf zusätzliche Dosen an Impfstoff gegeben werden können. Ihr Arzt wird Ihnen erklären was zu tun ist und wann zusätzliche Untersuchungen oder Impfdosen erforderlich sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Rabipur haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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 geeignete medizinische Behandlung und Überwachung sollten immer für den Fall einer seltenen schweren allergischen Reaktion bereitstehen. Sprechen Sie sofort mit einem Arzt, wenn diese Reaktionen auftreten.

Die häufigsten in klinischen Studien mit Rabipur berichteten Nebenwirkungen waren Schmerz an der Injektionsstelle, hauptsächlich durch die Injektion verursacht, oder Verhärtung der Haut an der Injektionsstelle. Diese Reaktionen sind sehr häufig (treten bei mehr als 1 von 10 Personen auf). Die meisten Reaktionen an der Injektionsstelle waren nicht schwerwiegend und klangen innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Injektion ab.

Andere Nebenwirkungen waren:

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

Kopfschmerzen

Schwindel

Hautausschlag

Allgemeines Krankheitsgefühl

Müdigkeit

Schwäche

Fieber

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

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

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

Allergische Reaktionen
Kribbeln oder Brennen
Schwitzen
Schüttelfrost

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

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

*Beschreibung von Nebenwirkungen aus Spontanmeldungen

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Die Häufigkeit, Art und der Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern ist entsprechend denen bei Erwachsenen zu erwarten.

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 anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder

Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der

Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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 und vor Licht geschützt lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche und die 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 Arzneimittel 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 aus gereinigten embryonalen Hühnerzellen (PCEC) hergestellt wurde.

Die sonstigen Bestandteile sind: Trometamol, Natriumchlorid, Dinatriumedetat, Kalium-L-Glutamat, Polygelin, Saccharose und Wasser für Injektionszwecke. Hühnerproteine (z. B. Ovalbumin), Humanalbumin, 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 rekonstituiert werden muss. Der rekonstituierte Impfstoff ist klar bis leicht opaleszierend und farblos bis hell rosafarben.

Rabipur ist erhältlich in Packungen mit:

- 1 Durchstechflasche mit Pulver,
- 1 Einweg-Fertigspritze
 - o entweder mit einer weißen originalitätsgesicherten Verschlusskappe mit sterilem Lösungsmittel
 - o oder mit einem durchsichtigen Schraubdeckel mit sterilem Lösungsmittel
- und 2 identischen Nadeln (25 Gauge, 25 mm) – eine zur Rekonstitution und eine zur Injektion.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:	Hersteller	
Bavarian Nordic A/S Philip Heymans Alle 3 2900 Hellerup Dänemark	Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10A 3490 Kvistgaard Dänemark	GSK Vaccines GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Deutschland

Zulassungsnummer

Belgien: BE500231

Luxemburg: 2017040136

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Belgien, Dänemark, Deutschland, Frankreich, Italien, Kroatien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Spanien, Ungarn: Rabipur

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.

Weitere Informationsquellen

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

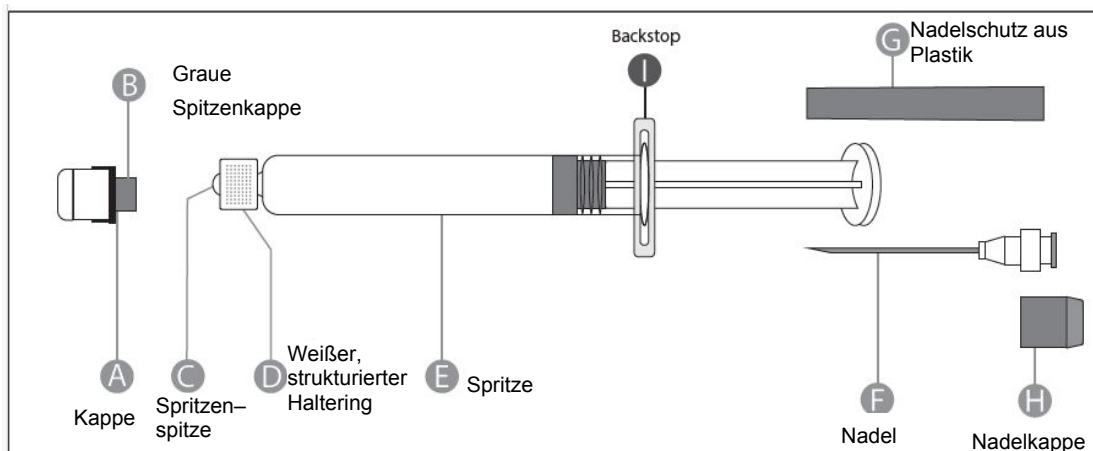
Es gibt zwei Arten von Fertigspritzen, die sich durch ihre Art der Schutzkappe unterscheiden.

Beide Sprizentypen sind mit einem Backstop ausgestattet, der die Handhabung und Verabreichung der Injektion erleichtert. Darüber hinaus verringert der Backstop den Öffnungsdurchmesser des Spritzenkörpers und vergrößert gleichzeitig den Fingerflansch mit ergonomisch geformten Flügeln. Dadurch wird verhindert, dass der Kolbendichtungsstopfen versehentlich aus der Spritze herausgezogen wird.

Bevor Sie Rabipur für die Verabreichung vorbereiten, identifizieren Sie den Fertigsprizentyp in Ihrer Packung (entweder mit weißer originalitätsgesicherter Verschlusskappe oder mit durchsichtigem Schraubdeckel) und befolgen Sie die Anweisungen für die entsprechende in der Packung enthaltene Fertigspritze.

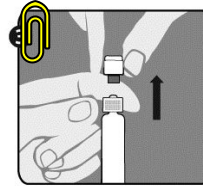
Anleitung zur Anwendung der Rabipur Einweg-Fertigspritze:

Fertigspritze mit weißer originalitätsgesicherter Verschlusskappe:



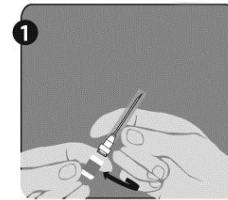
<p>Schritt 1: Halten Sie die Spritze (E) mit nach oben gerichteter Kappe in einer Hand. Vergewissern Sie sich, dass Sie die Spritze an dem weißen strukturierten Haltering (D) greifen.</p>	
<p>Schritt 2: Greifen Sie mit der anderen Hand die Kappe (A) und bewegen Sie sie kräftig vor und zurück, um ihre Verbindung mit dem Haltering (D) zu brechen. Sie dürfen die Kappe nicht verbiegen oder drehen.</p>	

Schritt 3: Zum Entfernen der Kappe (A) und der daran befestigten grauen Spitzenkappe (B) heben Sie diese an. Achten Sie darauf, nicht die sterile Spritzenspitze (C) zu berühren.



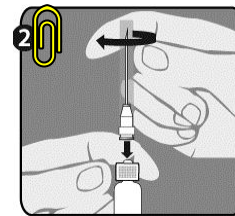
Anbringen der Nadel (diese Anleitungen gelten für beide bereitgestellten Nadeln):

Schritt 1: Drehen Sie die Kappe (H), um sie von einer der beiden identischen Nadeln zu entfernen. Diese Nadel wird zur Rekonstitution verwendet. Entfernen Sie nicht den Nadelschutz aus Plastik (G).

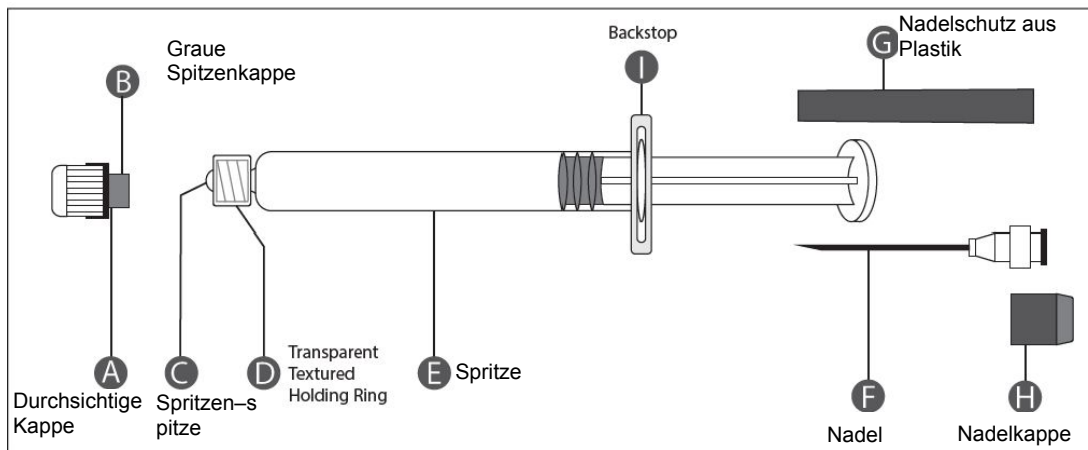
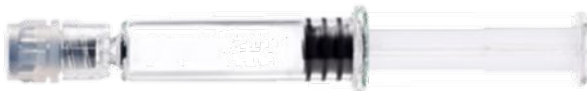


Schritt 2: Halten Sie die Spritze (E) fest mit einer Hand an dem weißen strukturierten Haltering (D). Führen Sie mit Ihrer anderen Hand diese Nadel (F) ein, und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie einrastet. Wenn die Nadel eingerastet ist, entfernen Sie den Nadelschutz aus Plastik (G).

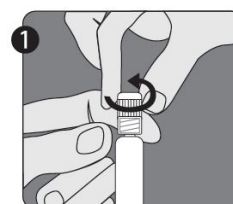
Die Spritze ist jetzt fertig zum Gebrauch.



Fertigspritze mit durchsichtigem Schraubdeckel:

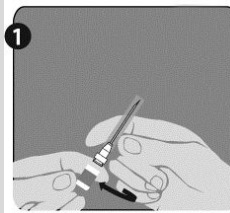


Schritt 1: Halten Sie die Spritze mit einer Hand so, dass die Kappe nach oben zeigt. Halten Sie die Spritze ausschließlich am durchsichtigen, strukturierten Haltering (D). **Schrauben Sie die Kappe (A) durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn ab.**

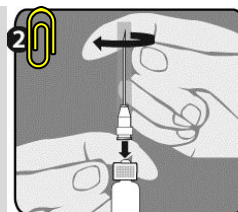


Anbringen der Nadel (diese Anleitung gilt für beide bereitgestellten Nadeln):

Schritt 1: Drehen Sie die Nadelkappe (H) von einer der beiden identischen Nadeln ab. Diese Nadel wird zur Rekonstitution verwendet. Entfernen Sie nicht die Kunststoffabdeckung (G).



Schritt 2: Halten Sie die Spritze (E) mit einer Hand am durchsichtigen, strukturierten Haltering (D) fest. Setzen Sie mit der anderen Hand diese Nadel (F) auf und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis Sie einen leichten Widerstand spüren. Nach dem Einrasten entfernen Sie die Kunststoffabdeckung (G) der Nadel. Die Spritze ist nun einsatzbereit.



Anleitungen zur Rekonstitution von Rabipur unter Verwendung der Fertigspritze:

Der Impfstoff sollte vor und nach der Rekonstitution visuell auf Fremdpartikel oder Veränderungen der physikalischen Beschaffenheit geprüft werden. Der Impfstoff darf bei einer Veränderung des Aussehens des Impfstoffs nicht verwendet werden. Der rekonstituierte Impfstoff ist klar bis leicht opaleszierend und farblos bis hell rosafarben.

Das Pulver sollte vor Injektion in dem beigefügten Lösungsmittel unter vorsichtigem Schütteln gelöst werden. Nach Auflösen ist der Impfstoff sofort zu verbrauchen.

In der Durchstechflasche des Impfstoffs besteht Unterdruck. Nach der Rekonstitution wird empfohlen, die Spritze von der Nadel abzuschrauben, um den Unterdruck auszugleichen. Danach kann der Impfstoff mühelos aus der Durchstechflasche entnommen werden. Nicht empfehlenswert ist es, Überdruck anzuwenden, da Überdruck zu Problemen bei der Entnahme der korrekten Menge Impfstoff führt. Die Länge der Nadel reicht nicht bis zum Boden der Durchstechflasche, daher muss die Durchstechflasche auf den Kopf gedreht und die Nadel bis in die Nähe des Stopfens zurückgezogen werden. Dadurch kann die gesamte Menge der Impfstofflösung aus der Durchstechflasche entnommen werden.

Wenn die Rekonstitution des Impfstoffs abgeschlossen ist, entfernen Sie die Kappe von der zweiten Nadel (wie in Schritt 1 für die Nadeln erklärt) und ersetzen Sie die Nadel, die Sie zur Rekonstitution verwendet haben, durch die zweite Nadel, die zur Verabreichung verwendet werden soll. Verwenden Sie nicht die gleiche Nadel für die Rekonstitution und die Verabreichung.