

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Rabipur

Poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie
Virus de la rage (inactivé, souche Flury LEP)

Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant avec Rabipur car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce vaccin vous a été personnellement prescrit, à vous ou à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir **rubrique 4**.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que **Rabipur** et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que vous ou votre enfant ne receviez **Rabipur**
3. Comment utiliser **Rabipur**
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver **Rabipur**
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1 QU'EST-CE QUE RABIPUR ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Qu'est-ce que Rabipur

Rabipur est un vaccin contenant des virus de la rage inactivés. Après administration du vaccin, le système immunitaire (système de défense naturel de l'organisme contre les infections) forme des anticorps dirigés contre les virus responsables de la rage. Ces anticorps protègent contre l'infection par le virus de la rage. Aucun des composants du vaccin ne peut provoquer la rage.

Dans quel cas Rabipur est-il utilisé

Rabipur est utilisé chez des individus de tout âge.

Rabipur peut être utilisé pour prévenir la rage :

- avant un risque possible d'exposition au virus (prophylaxie préalable à l'exposition)

ou

- après une exposition suspectée ou avérée au virus de la rage (prophylaxie post-exposition).

La rage est une infection qui peut être transmise lorsqu'une personne est mordue, griffée ou simplement léchée par un animal infecté, spécialement lorsque la peau est déjà blessée. Même le contact avec un piège à animaux qui a été léché ou mordu par un animal infecté peut provoquer l'infection chez l'être humain.

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT QUE VOUS OU VOTRE ENFANT NE RECEVIEZ RABIPUR?

Vous ou votre enfant ne devez jamais recevoir Rabipur avant une exposition possible au virus de la rage si vous ou votre enfant :

- avez des antécédents de réaction allergique sévère à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce vaccin mentionnés dans la **rubrique 6**.
- avez une infection aiguë nécessitant un traitement.

En raison de la gravité de l'infection par le virus de la rage, Rabipur peut être administré à toute personne ayant été exposée à la rage, même si cette personne est enceinte.

Réactions allergiques sévères (hypersensibilité)

Si vous ou votre enfant présentez un risque de réaction allergique sévère au vaccin ou à l'un de ses composants, vous ou votre enfant pouvez recevoir un autre vaccin contre la rage ne contenant pas ces composants. S'il n'existe pas d'autre vaccin disponible, votre médecin ou infirmier/ère parlera avec vous des risques de la vaccination et de l'infection par le virus de la rage avant que vous ou votre enfant receviez le vaccin.

Avertissements et précautions

En cas d'infection aiguë nécessitant un traitement, la vaccination est généralement postposée de 2 semaines au moins après la guérison. La présence d'une infection mineure ne nécessite pas le report de la vaccination, mais parlez-en d'abord à votre médecin ou votre infirmier/ère.

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère avant que vous ou votre enfant ne receviez Rabipur pour une prophylaxie post-exposition si vous ou votre enfant :

- Présentez une allergie sévère aux œufs ou aux produits issus des œufs (pour les symptômes, voir **rubrique 4** de cette notice). Rabipur contient des résidus de protéines de poulet laissés par le processus de fabrication.
- Présentez une allergie sévère aux antibiotiques tels que néomycine, chlortétracycline ou amphotéricine B. Ces antibiotiques peuvent être présents en très petites quantités dans le vaccin.
- Présentez une allergie sévère à la polygeline.

Un évanouissement peut survenir après, voire même avant, toute injection avec une aiguille. Aussi parlez-en à votre médecin ou infirmier(e) si vous vous êtes évanoui lors d'une précédente injection.

Des cas très rares, mais graves, d'affection du système nerveux ont été rapportés après l'administration du vaccin Rabipur. Voir **rubrique 4**. Des médicaments anti-inflammatoires (stéroïdes), souvent utilisés pour soigner ces affections, peuvent interférer avec l'efficacité du vaccin (voir ci-dessous **Autres médicaments et Rabipur**). Votre médecin ou votre infirmier/ère décidera de la marche à suivre dans ces circonstances.

Comme tous les vaccins, Rabipur peut ne pas entièrement protéger toutes les personnes vaccinées.

Le vaccin ne peut pas être administré dans les fesses, sous la peau ou dans un vaisseau sanguin.

Autres médicaments et Rabipur

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même des médicaments en vente libre. Sauf avis contraire de votre médecin, vous ou votre enfant devez continuer à prendre tous les médicaments prescrits, comme d'habitude.

Si vous ou votre enfant avez un système immunitaire déjà affaibli ou si vous prenez des médicaments qui réduisent votre immunité contre les infections, vous ou votre enfant pouvez tout de même recevoir Rabipur, mais vous pourriez être moins bien protégés que les autres personnes. Dans ce cas, votre médecin, ou celui de votre enfant, peut décider d'effectuer des analyses sanguines après l'administration du vaccin afin de vérifier si l'organisme a produit suffisamment d'anticorps contre le virus. Si nécessaire, vous ou votre enfant recevrez des doses supplémentaires du vaccin (voir **rubrique 3** de cette notice).

Rabipur peut être administré en même temps que d'autres vaccins inactivés. Un site d'injection différent sera utilisé pour chaque type de vaccin.

Il pourra être nécessaire que vous ou votre enfant receviez une injection d'anticorps contre la rage (appelée « **immunoglobuline antirabique** ») si vous ou votre enfant n'avez pas été vacciné totalement contre la rage et qu'il s'avère fort probable que vous ou votre enfant avez été infecté par le virus. Dans ce cas, l'injection d'immunoglobuline antirabique (effectuée en **une seule fois** et généralement avec la première dose de vaccin) et l'injection du vaccin seront pratiquées **dans différentes régions** du corps.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, vous devez tout de même recevoir le vaccin contre la rage si vous avez été ou risquez d'avoir été en contact avec le virus.

Vous pouvez également être vaccinée avec Rabipur pendant la grossesse ou l'allaitement et avant l'exposition au virus si le risque de contact avec celui-ci est jugé important. Dans ce cas, votre médecin vous présentera les risques de la vaccination et ceux de l'infection et vous conseillera sur le meilleur moment de pratiquer la vaccination.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains effets indésirables décrits à la rubrique 4 de cette notice peuvent affecter la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Rabipur contient du sodium

Ce vaccin contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose ; il est donc essentiellement « sans sodium ».

3 COMMENT UTILISER RABIPUR ?

Rabipur vous sera administré, à vous ou à votre enfant, par un médecin ou un(e) infirmier/ère formé(e) à l'administration des vaccins. Le traitement nécessaire pour gérer des types très graves de réactions allergiques pouvant survenir après l'administration du vaccin doit être disponible (voir **rubrique 4** de cette notice). Le vaccin doit être administré, à vous ou votre enfant, dans un établissement médical doté des équipements nécessaires au traitement de ces réactions.

Les instructions destinées aux médecins et au personnel médical pour la reconstitution du vaccin se trouvent à la fin de cette notice.

La dose recommandée pour les adultes et les enfants de tout âge est de un millilitre (1,0 ml) par injection.

Votre médecin décidera du nombre de doses que vous ou votre enfant devrez recevoir, selon que vous ou votre enfant recevez Rabipur avant ou après un éventuel contact avec le virus.

Le vaccin sera injecté dans un muscle (généralement dans le haut du bras ou, chez les jeunes enfants, dans le muscle de la cuisse).

AVANT UN CONTACT ÉVENTUEL AVEC LE VIRUS

Si vous ou votre enfant n'avez jamais reçu de vaccin contre la rage auparavant :

- Vous devrez recevoir 3 doses dans un premier temps. La première dose est administrée lors de la première visite, la deuxième 7 jours plus tard et la troisième, 21 ou 28 jours après la première dose.
- Si vous êtes un adulte âgé de 18 à 65 ans qui a besoin d'une protection rapide, Rabipur peut également vous être administré en un total de trois doses réparties sur 7 jours. La première dose est injectée lors de la première visite, la deuxième 3 jours plus tard et la troisième, 4 jours après la deuxième dose.
- Si votre système immunitaire fonctionne normalement, Rabipur pourra également vous être administré en deux doses sur une période de 7 jours. La première dose est alors administrée durant la première visite et la seconde 7 jours plus tard.

Si vous ou votre enfant ratez un rendez-vous pour une injection, vous devez faire le nécessaire pour qu'elle vous soit faite le plus rapidement possible après la date prévue.

La nécessité des rappels dépend du risque de contact avec le virus de la rage. Votre médecin consultera les recommandations officielles en matière de vaccination contre la rage et vous indiquera si un rappel est nécessaire.

Si vous présentez un risque élevé permanent d'infection, votre médecin pourra également vous demander d'effectuer régulièrement des analyses de sang afin de mesurer la quantité d'anticorps contre la rage dans votre sang de façon à ce que des injections de rappel puissent être administrées dès que cela s'avère nécessaire. L'expérience a démontré que des injections de rappel sont généralement nécessaires tous les 2-5 ans.

APRÈS UN CONTACT SUSPECTÉ OU AVÉRÉ AVEC LE VIRUS

Personnes vaccinées

Si vous ou votre enfant avez déjà été vacciné contre la rage et/ou avez reçu les rappels et que vous avez été en contact avec un animal qui a la rage ou qui pourrait avoir la rage, vous ou votre enfant aurez généralement besoin de 2 doses supplémentaires du vaccin (de 1,0 ml chacune). Une dose est administrée le plus rapidement possible après le contact, et la seconde, 3 jours plus tard.

Personnes non vaccinées

Si vous ou votre enfant n'avez pas été vacciné auparavant ou avez reçu un vaccin n'assurant pas une protection adéquate, il faudra administrer 4 ou 5 doses (de 1,0 ml chacune) selon l'un des schémas suivants :

- Si 4 doses sont utilisées, les deux premières doses sont administrées le jour 0 le plus tôt possible après le contact, et les doses suivantes les jours 7 et 21 après la première dose.
- Il est également possible d'administrer 4 doses selon un schéma différent pour les personnes saines possédant une bonne réponse immunitaire ; la première dose de vaccin est administrée le jour 0 le plus tôt possible après le contact et les doses suivantes les jours 3, 7 et 14 après la première dose.
- Si 5 doses sont utilisées, la première dose est administrée le jour 0 le plus tôt possible après le contact, et les doses suivantes les jours 3, 7, 14 et 28 après la première dose.

Après chaque contact éventuel avec le virus de la rage, votre médecin évaluera le risque d'infection d'après la nature du contact que vous ou votre enfant avez eu. Par exemple, si vous avez été mordu ou griffé par un animal qui pourrait être porteur du virus, ou si vous avez été en contact avec des chauves-souris, vous présentez un risque d'infection par la rage nettement supérieur à celui d'une personne qui a été léchée si sa peau n'est pas abîmée.

Personnes présentant un système immunitaire compromis (faible immunité contre les infections)

Si vous ou votre enfant présentez un risque accru d'infection par la rage parce que votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement, vous ou votre enfant aurez besoin de cinq ou six doses (de 1,0 ml chacune) de vaccin contre la rage après un contact avec un animal infecté, ou susceptible de l'être porteur. La vaccination est administrée en association avec un traitement local de la blessure et l'administration d'immunoglobulines antirabiques.

Si six doses sont utilisées, les deux premières doses sont administrées le plus tôt possible après le contact, puis les doses suivantes aux jours 3, 7, 14 et 28 après la première dose.

Si cinq doses sont utilisées, la première dose est administrée le plus tôt possible après le contact, puis les doses suivantes aux jours 3, 7, 14 et 28 après la première.

Il pourra également être nécessaire chez vous ou votre enfant d'effectuer des analyses sanguines afin de mesurer la quantité d'anticorps contre le virus de la rage présente dans votre sang/le sang de votre enfant de façon à pouvoir administrer des doses supplémentaires de vaccin, si nécessaire. Votre médecin vous expliquera ce qu'il faut faire et vous indiquera à quel moment vous présenter pour les analyses ou injections supplémentaires.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Rabipur, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Après une vaccination par Rabipur, des réactions allergiques graves touchant la totalité du corps, parfois associées à un état de choc (pression artérielle dangereusement basse)* peuvent survenir. Dans les rares cas où surviendrait une réaction allergique grave au vaccin, il convient de toujours avoir un traitement médical et une surveillance appropriés. Informez immédiatement votre médecin si ces réactions apparaissent.

Les effets indésirables les plus fréquents rapportés avec le Rabipur étaient la douleur au site d'injection, principalement due à l'injection, ou une induration de la peau au site d'injection. Ces réactions sont très fréquentes (se produisent chez plus de 1 personne sur 10). La plupart des réactions au site d'injection n'étaient pas graves et se sont résorbées en 24 à 48 heures après l'injection.

Les autres effets indésirables incluent :

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

Maux de tête

Sensation vertigineuse

Eruption cutanée

Sensation de gêne générale

Fatigue
Faiblesse
Fièvre

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Gonflement des glandes
Perte d'appétit
Nausée
Vomissement
Diarrhée
Gêne/maux d'estomac
Eruptions urticariennes
Douleurs musculaires
Douleurs articulaires

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Réactions allergiques
Sensations de picotements ou de fourmillements
Sécrétion de sueur
Frissons

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Inflammation du cerveau, troubles du système nerveux pouvant causer une faiblesse, une incapacité de bouger ou une perte de sensation dans certaines parties du corps.*
Evanouissement, déséquilibre associé à des vertiges*
Réaction allergique grave pouvant causer un gonflement du visage ou de la gorge*

*Description d'effets indésirables post commercialisation

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Aucune différence n'est attendue pour la fréquence, le type et la sévérité des effets indésirables chez les enfants par rapport aux adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 COMMENT CONSERVER RABIPUR

Tenir ce vaccin hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à l'abri de la lumière au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

Conserver le flacon et la seringue dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce vaccin après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun vaccin au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6 CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Rabipur

La substance active du vaccin est le virus de la rage (inactivé, souche Flury LEP) $\geq 2,5$ UI. Il a été produit sur des cellules purifiées d'embryon de poulet (*Purified Chick Embryo Cells* (PCEC)).

Les autres composants sont : trométamol, chlorure de sodium, édétate disodique, L-glutamate de potassium, polygéline, saccharose et eau pour préparations injectables.

Des protéines de poulet (p. ex. ovalbumine), de l'albumine sérique humaine, de la néomycine, de la chlortétracycline, de l'amphotéricine B sont présentes sous forme de résidus.

Aspect de Rabipur et contenu de l'emballage extérieur

Rabipur est une poudre blanche lyophilisée, à reconstituer avec le solvant limpide et incolore. Le vaccin reconstitué est limpide à légèrement opalescent et incolore à légèrement rosé.

Rabipur est fourni dans des boîtes contenant :

- un flacon de poudre,
- une seringue jetable préremplie de solvant stérile munie
 - soit d'un capuchon scellé blanc contenant un solvant stérile
 - soit d'un capuchon à vis transparent contenant un solvant stérile
- et 2 aiguilles identiques (25 G, 25 mm) – une pour la reconstitution et une pour l'injection.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:	Fabricant:	
Bavarian Nordic A/S Philip Heymans Alle 3 2900 Hellerup Danemark	Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10A 3490 Kvistgaard Danemark	GSK Vaccines GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Belgique : BE500231

Luxembourg : 2017040136

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous le nom suivant :

Allemagne, Autriche, Belgique, Croatie, Danemark, Espagne, France, Hongrie, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Suède : Rabipur

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.

Autres sources d'information

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

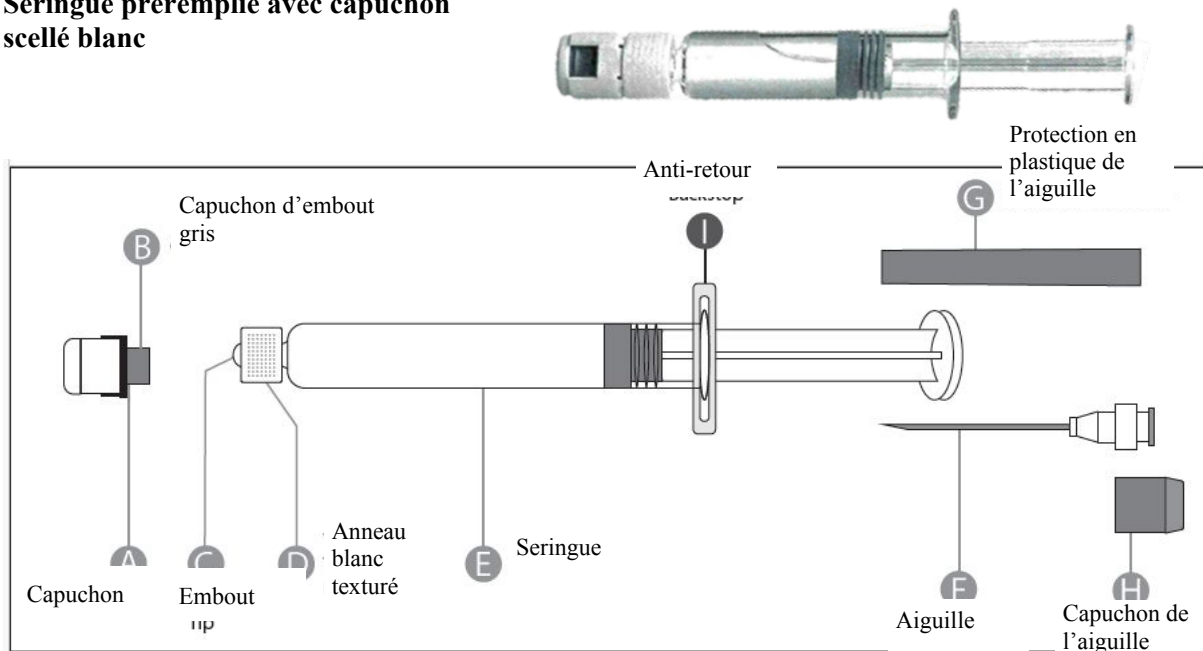
Deux types de seringues préremplies, qui se distinguent par l'aspect de leur capuchon, sont disponibles.

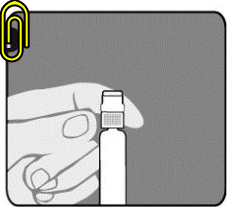
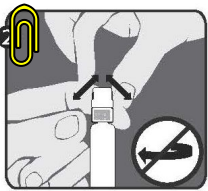
Les deux types de seringues sont équipés d'un dispositif anti-retour qui facilite la manipulation et l'administration de l'injection. Par ailleurs, le dispositif anti-retour réduit le diamètre d'ouverture du corps de la seringue et permet dans le même temps de disposer d'une plus grande surface de butée avec des ailettes de forme ergonomique. Ce dispositif permet d'éviter que le piston ne soit extrait accidentellement de la seringue.

Avant de préparer l'administration de Rabipur, identifiez la seringue préremplie fournie dans votre boîte (avec capuchon scellé blanc ou avec capuchon à vis transparent) et suivez les instructions correspondant au type de seringue préremplie fourni.

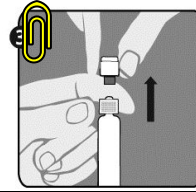
Instruction d'utilisation de la seringue jetable préremplie de Rabipur

Seringue préremplie avec capuchon scellé blanc



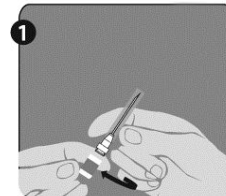
<p>Étape 1 : Avec une main, tenir la seringue (E), le capuchon vers le haut. Veiller à tenir la seringue par l'anneau blanc (D).</p>	
<p>Étape 2 : Avec l'autre main, attraper le capuchon (A) et le faire aller d'avant en arrière pour le détacher de l'anneau (D). Ne pas plier ni faire tourner le capuchon.</p>	

Étape 3 : Soulever pour enlever le capuchon (A) et le capuchon gris de l'embout (B). Faire attention de ne pas toucher l'embout de la seringue stérile (C).



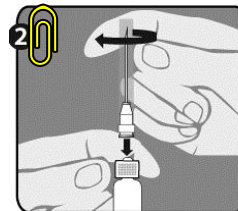
Utilisation de l'aiguille (ces instructions s'appliquent aux deux aiguilles fournies) :

Étape 1 : Dévisser le capuchon (H) de l'une des deux aiguilles identiques. Ce sera l'aiguille utilisée pour la reconstitution. Ne pas enlever la protection en plastique (G).

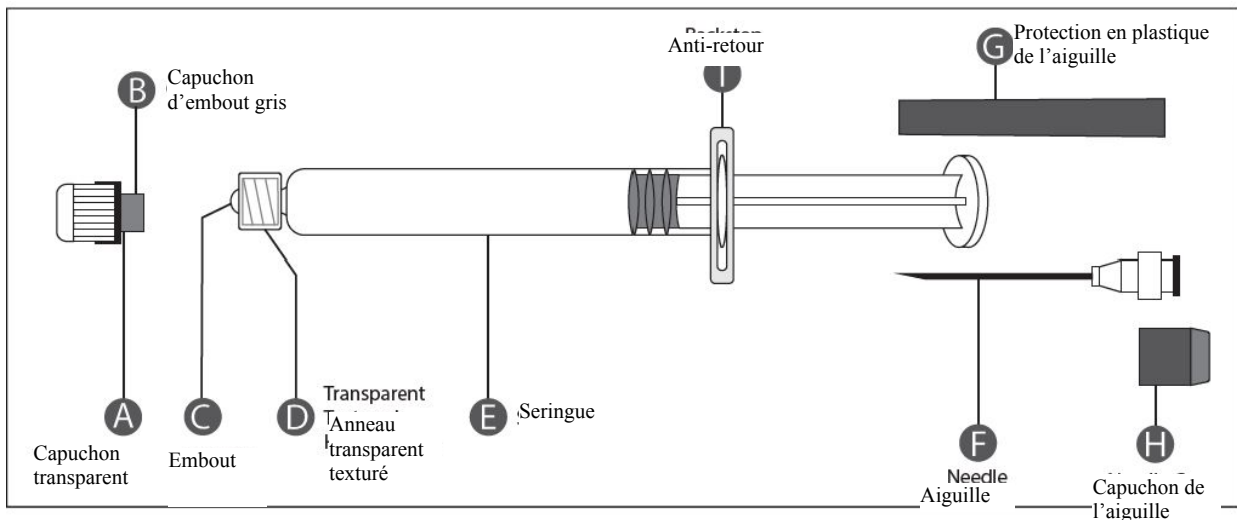


Étape 2 : Avec une main, tenir fermement la seringue (E) par l'anneau blanc (D). Avec l'autre main, insérer cette aiguille (F) et la tourner dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle se fixe en place. Une fois l'aiguille fixée, enlever la protection en plastique (G).

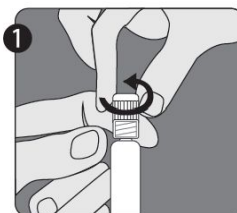
La seringue est maintenant prête à l'emploi.



Seringue préremplie avec capuchon à vis transparent :

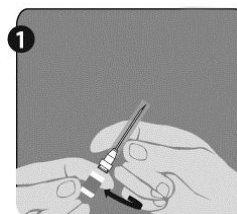


Étape 1 : Avec une main, tenir la seringue, le capuchon vers le haut. Veiller à tenir la seringue par l'anneau transparent texturé (D). **Dévisser le capuchon (A) en le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.**

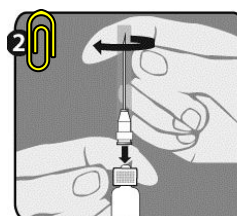


Utilisation de l'aiguille (ces instructions s'appliquent aux deux aiguilles fournies) :

Étape 1 : Dévisser le capuchon (H) de l'une des deux aiguilles identiques. Ce sera l'aiguille utilisée pour la reconstitution. Ne pas enlever la protection en plastique (G).



Étape 2 : Avec une main, tenir fermement la seringue (E) par l'anneau transparent texturé (D). Avec l'autre main, insérer cette aiguille (F) et la tourner dans le sens horaire jusqu'à ressentir une légère résistance. Une fois l'aiguille fixée, enlever sa protection en plastique (G).



La seringue est maintenant prête à l'emploi.

Instructions pour la reconstitution de Rabipur avec la seringue préremplie :

Le vaccin doit être inspecté visuellement avant et après la reconstitution afin de déceler toute particule étrangère ou modification de l'apparence physique. Si l'apparence du vaccin est altérée, celui-ci ne doit pas être utilisé. Le vaccin reconstitué est limpide à légèrement opalescent et incolore à légèrement rosé.

La poudre pour solution doit être reconstituée avec le solvant pour solution fourni qui a été agité doucement avant l'injection. Le vaccin reconstitué doit être utilisé immédiatement.

Le flacon du vaccin est à pression négative. Après reconstitution du vaccin, il est recommandé de dévisser la seringue de l'aiguille afin d'éliminer la pression négative. Ensuite, le vaccin peut être facilement extrait du flacon. Il n'est pas conseillé d'induire une surpression, car cela rendrait ensuite difficile l'extraction de la quantité exacte de vaccin.

La longueur de l'aiguille ne permettra pas d'atteindre le fond du flacon, il est donc nécessaire d'inverser le flacon et de retirer l'aiguille près du bouchon. Cela permettra de prélever la totalité de la solution de vaccin du flacon.

Lorsque la reconstitution du vaccin est terminée, enlever le capuchon de la deuxième aiguille (comme expliqué à l'étape 1 pour les aiguilles) et remplacer l'aiguille utilisée pour la reconstitution par la deuxième aiguille qui servira pour l'administration. N'utilisez pas la même aiguille pour la reconstitution et l'administration.