

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rabipur

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Rabiësvirus (geïnactiveerd, stam Flury LEP)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind Rabipur gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u/uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is **Rabipur** en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 WAT IS RABIPUR EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Wat is Rabipur?

Rabipur is een vaccin dat geïnactiveerd (gedood) rabiësvirus bevat. Na toediening van het vaccin zal het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) antilichamen vormen tegen rabiësvirussen. Deze antilichamen beschermen tegen infecties of ziekten door het virus dat hondsdoelheid veroorzaakt. Geen van de bestanddelen van het vaccin kan hondsdoelheid veroorzaken.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Rabipur kan worden gebruikt voor personen van alle leeftijden.

Rabipur kan worden gebruikt om hondsdoelheid te voorkomen:

- voordat eventueel risico bestaat op blootstelling aan het rabiësvirus (profylaxe vóór blootstelling).
- of
- als wordt vermoed of is bewezen dat iemand is blootgesteld aan het rabiësvirus (profylaxe na blootstelling).

Hondsdoelheid is een infectie die kan worden overgebracht wanneer u wordt gebeten, gekrabd of zelfs maar gelikt door een geïnfecteerd dier, vooral als uw huid reeds beschadigd is. Zelfs contact met diervallen waaraan door besmette dieren is gelikt of geknaagd, kan infecties veroorzaken bij de mens.

2 WANNEER MAG U OF UW KIND DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u of uw kind dit medicijn niet krijgen vóórdat er eventueel risico bestaat op blootstelling aan het rabiësvirus?

- U of uw kind heeft in het verleden een allergische reactie gehad op de werkzame stof of een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in **rubriek 6** van deze bijsluiter.
- U of uw kind heeft een acute aandoening die moet worden behandeld.

Door de ernst van een infectie met het rabiësvirus kan Rabipur worden toegediend aan personen die zijn blootgesteld aan het rabiësvirus, zelfs aan vrouwen die zwanger zijn.

Ernstige allergische reacties (overgevoeligheid)

Als van u of uw kind bekend is dat er risico bestaat op een ernstige allergische reactie op het vaccin of op één van de stoffen in het vaccin, krijgt u of uw kind mogelijk een ander vaccin tegen hondsdolheid dat deze stoffen niet bevat. Als er geen ander vaccin beschikbaar is, zal uw arts of verpleegkundige de risico's van vaccinatie en van infectie met het rabiësvirus met u bespreken voordat u of uw kind het vaccin krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

In geval van acute ziekte waarvoor behandeling is vereist, wordt de vaccinatie doorgaans uitgesteld tot minstens 2 weken na herstel. De aanwezigheid van een lichte infectie vereist geen uitstel van de vaccinatie, al dient u dit eerst met uw arts of verpleegkundige te bespreken.

Vertel het aan uw arts of verpleegkundige voordat u of uw kind dit medicijn gebruikt voor profylaxe na blootstelling, in de volgende gevallen:

- U of uw kind heeft een ernstige allergie voor eieren of eiproducten (zie **rubriek 4** van deze bijsluiter voor symptomen). Rabipur bevat resten kippeneiwit die zijn achtergebleven na het productieproces.
- U of uw kind heeft een ernstige allergie voor één van de volgende antibiotica: neomycine, chloortetracycline of amfotericine B. Deze antibiotica kunnen in zeer kleine hoeveelheden aanwezig zijn in het vaccin.

U of uw kind heeft een ernstige allergie voor polygeline.

Flauwvallen kan voorkomen na of zelfs voor toediening van een injectie met een naald. Wanneer u bij een eerdere injectie bent flauwgevallen, vertel dit dan aan uw arts of verpleegkundige.

Er hebben zich zeer zeldzame, maar ernstige aandoeningen van het zenuwstelsel voorgedaan bij patiënten die Rabipur hebben gebruikt. Zie **rubriek 4**. Ontstekingsremmende medicijnen (steroiden), die vaak worden gebruikt voor de behandeling van dergelijke aandoeningen, kunnen de werking van het vaccin beïnvloeden (zie **Gebruikt u nog andere medicijnen?** hieronder). Uw arts of verpleegkundige zal bepalen hoe in dit geval te werk moet worden gegaan.

Zoals voor alle vaccins is het mogelijk dat Rabipur niet iedereen beschermt die werd gevaccineerd. Het vaccin mag niet in de billen, onder de huid of in een bloedvat worden toegediend.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u of uw kind naast Rabipur nog andere medicijnen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of gaat u of uw kind dit misschien binnenkort doen, al dan niet op doktersvoorschrift? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Tenzij uw arts u andere instructies geeft, moet u of uw kind alle voorgeschreven medicijnen blijven gebruiken zoals u gewend bent.

Als u of uw kind al een slecht functionerend immuunsysteem heeft of al medicijnen gebruikt die de immuniteit voor infecties verlagen, kan Rabipur toch worden toegediend. Het is dan echter mogelijk dat u of uw kind minder goed beschermd bent/is dan andere mensen. In dit geval kan uw arts of de arts van uw kind besluiten om na toediening van het vaccin bloedonderzoek te doen om te controleren of het lichaam genoeg antilichamen heeft aangemaakt tegen het virus. Zo nodig krijgt u of uw kind extra dosissen van het vaccin (zie **rubriek 3** van deze bijsluiter).

Rabipur kan gelijktijdig met andere geïnactiveerde vaccins worden toegediend. Voor elk type vaccin dient een andere injectieplaats te worden gebruikt.

Ook kan het nodig zijn om aan u of uw kind een injectievloeistof met antilichamen tegen het rabiësvirus ("rabiësimmunoglobuline") toe te dienen als u of uw kind niet volledig bent/is gevaccineerd tegen hondsdolheid en het zeer waarschijnlijk is dat u of uw kind bent/is geïnfecteerd

met het virus. Als dit het geval is, worden de injectie met rabiësimmunoglobuline (deze is **eenmalig** en wordt meestal gegeven samen met de eerste dosis van het vaccin) en het vaccin **in verschillende delen** van het lichaam toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Dan moet u toch het rabiësvaccin krijgen toegediend als u met het virus in aanraking bent geweest of als dit waarschijnlijk is.

Ook vóór blootstelling aan het virus kunt u met Rabipur worden gevaccineerd gedurende de zwangerschap of de periode waarin u borstvoeding geeft, als men van mening is dat u een aanzienlijk risico loopt om in aanraking te komen met het virus. In dit geval zal uw arts de risico's van vaccinatie en van infectie met het rabiësvirus met u bespreken en zal hij of zij u adviseren over het beste moment voor de vaccinatie met Rabipur.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige van de bijwerkingen die worden beschreven in **rubriek 4** van deze bijsluiter, kunnen van invloed zijn op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Rabipur bevat natrium

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis en is dus nagenoeg 'natriumvrij'.

3 HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Rabipur wordt aan u of uw kind toegediend door een arts of verpleegkundige die is opgeleid om vaccins toe te dienen. Adequate behandeling moet voorhanden zijn voor eventuele zeer ernstige typen allergische reacties die kunnen optreden na toediening van het vaccin (zie **rubriek 4** van deze bijsluiter). Het vaccin moet aan u of uw kind worden toegediend in een kliniek of behandelkamer die beschikt over de benodigdheden voor het behandelen van dergelijke reacties.

Instructies voor artsen en medisch personeel voor reconstitutie van het vaccin zijn opgenomen aan het eind van deze bijsluiter.

De geadviseerde dosis per injectie voor volwassenen en kinderen van alle leeftijden is één milliliter (1 ml).

Uw arts bepaalt hoeveel dosissen u of uw kind moet krijgen; dit hangt af van de vraag of u of uw kind Rabipur krijgt vóór of na mogelijk in aanraking te zijn geweest met het virus.

Het vaccin wordt toegediend door middel van injectie in een spier (meestal de bovenarmspier of, bij kleine kinderen, in de bovenbeenspier).

VÓÓR MOGELIJKE BLOOTSTELLING AAN HET VIRUS

Als u of uw kind nooit eerder een rabiësvaccin heeft gekregen:

- in eerste instantie zijn er 3 dosissen nodig. De eerste dosis wordt toegediend tijdens het eerste bezoek, de tweede dosis wordt 7 dagen later toegediend en de derde dosis 21 of 28 dagen na de eerste dosis.
- als u een volwassene bent tussen 18 en 65 jaar die snel bescherming nodig heeft, kan Rabipur ook worden toegediend met in totaal 3 dosissen over een periode van 7 dagen. De eerste dosis wordt toegediend tijdens het eerste bezoek, de tweede dosis 3 dagen later en de derde dosis 4 dagen na de tweede dosis.
- als u een normale immunrespons heeft, kan als alternatief Rabipur als 2 dosissen binnen 7 dagen aan u worden gegeven. De eerste dosis wordt bij het eerste bezoek gegeven en de tweede dosis wordt 7 dagen later gegeven.

Als u of uw kind een afspraak voor een injectie mist, moet u regelen dat u of uw kind deze zo snel mogelijk na de desbetreffende datum krijgt.

Of herhalingsinenting nodig is, is afhankelijk van het risico om in aanraking te komen met het rabiësvirus. Op basis van de officiële aanbevelingen met betrekking tot vaccinatie tegen hondsdolheid deelt uw arts u mee wanneer een herhalingsinenting nodig is.

Als u doorlopend een verhoogd risico op infectie loopt, zal uw arts u mogelijk ook vragen om geregeld bloedonderzoek te laten doen om de hoeveelheid antilichamen tegen het rabiësvirus in uw bloed te bepalen, zodat een herhalingsinenting kan worden gegeven zodra dit nodig is. Ervaring toont aan dat herhalings-ientingen meestal om de 2-5 jaar nodig zijn.

ALS WORDT VERMOED OF IS BEWEZEN DAT IEMAND IN AANRAKING IS GEWEEST MET HET VIRUS

Gevaccineerde mensen

Als u of uw kind al volledig bent/is gevaccineerd tegen hondsdolheid en/of herhalingsinentingen heeft gekregen, en in aanraking bent/is geweest met een dier dat hondsdol is of waarvan vermoed wordt dat het hondsdol is, heeft u of uw kind gewoonlijk twee extra dosissen nodig (van elk 1 ml). De eerste dosis wordt zo snel mogelijk na het contact gegeven, en de tweede drie dagen daarna.

Niet-gevaccineerde mensen

Als u of uw kind niet eerder bent/is gevaccineerd of geen toereikende basisimmunisatie hebt/heeft ontvangen, worden 4 of 5 dosissen (van elk 1 ml) gegeven volgens een van de volgende schema's:

- Als een immunisatieschema van vier dosissen wordt gebruikt, worden de eerste twee vaccindosissen zo snel mogelijk na het contact op dag 0 gegeven, en de overige enkele dosissen op dag 7 en 21 na de eerste dosis.
- Er kan ook een alternatief schema met 4 dosissen worden gebruikt voor gezonde personen waarvan bekend is dat ze een goede immuunrespons hebben; het eerste vaccin wordt zo snel mogelijk na contact op dag 0 toegediend en de andere dosis op dag 3, 7 en 14 na de eerste dosis.
- Als een immunisatieschema van vijf dosissen wordt gebruikt, wordt de eerste vaccindosis zo snel mogelijk na het contact op dag 0 gegeven, en de overige dosissen op dag 3, 7, 14 en 28 na de eerste dosis.

Nadat u of uw kind mogelijk in aanraking bent geweest met het rabiësvirus, zal uw arts het risico op infectie schatten op basis van het soort contact dat u of uw kind heeft gehad. Als u bijvoorbeeld bent gebeten of gekrabd door een dier dat het virus zou kunnen hebben, of als u in aanraking bent geweest met vleermuizen, dan loopt u een veel groter risico op een infectie met het rabiësvirus dan iemand die is gelikt, maar van wie de huid intact is.

Mensen met een verzwakt immuunsysteem (geringe immuniteit voor infectie)

Als u of uw kind een verhoogd risico loopt op infectie met het rabiësvirus doordat uw immuunsysteem niet goed werkt, heeft u of uw kind vijf of zes dosissen (van elk 1 ml) van het rabiësvaccin nodig na contact met een dier dat hondsdol is of waarvan wordt vermoed dat het hondsdol is. De vaccinatie wordt gecombineerd met een plaatselijke behandelen van de wond en rabiësimmunoglobuline.

Als er zes dosissen worden gebruikt, worden de eerste twee zo snel mogelijk na het contact gegeven, en de overige enkele dosissen op dag 3, 7, 14 en 28 na de eerste dosis.

Als er vijf dosissen worden gebruikt, wordt de eerste dosis zo snel mogelijk na het contact gegeven, en de overige dosissen op dag 3, 7, 14 en 28 na de eerste dosis.

Daarnaast kan het nodig zijn voor u of uw kind om bloedonderzoek te laten doen om de hoeveelheid antilichamen tegen het rabiësvirus in het bloed te bepalen, zodat extra dosissen vaccin kunnen worden

gegeven als dit nodig is. Uw arts zal uitleggen wat er moet gebeuren, en zal u laten weten wanneer u moet langskomen voor extra tests of dosissen.

Wanneer u teveel van Rabipur heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4 MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties van het hele lichaam, soms in combinatie met shock (gevaarlijk lage bloeddruk)*, kunnen optreden na vaccinatie met Rabipur. Een geschikte medische behandeling en toezicht moeten altijd direct beschikbaar zijn, voor het geval dat een zeldzame ernstige allergische reactie op het vaccin optreedt. Raadpleeg direct een arts als u hiervan last krijgt.

De meest voorkomende bijwerkingen die zijn gemeld bij het gebruik van Rabipur tijdens klinische onderzoeken, waren pijn op de injectieplaats, voornamelijk pijn als gevolg van de injectie, of huidverharding op de injectieplaats. Deze reacties komen zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 mensen). Het merendeel van de reacties op de injectieplaats was niet ernstig en verdween binnen 24 tot 48 uur na de injectie.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

Hoofdpijn
Duizeligheid
Huiduitslag
Algemeen onwel gevoel
Vermoeidheid
Zwakte
Koorts

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

Gezwellen klieren
Verminderde eetlust
Misselijkheid
Braken
Diarree
Maagpijn/-ongemak
Galbulten
Spierpijn
Gewrichtspijn

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

Allergische reacties
Spelden- en naaldenprikgevoel of tintelend gevoel
Zweten
Koude rillingen

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

Hersenontsteking, zenuwstoornissen die zwakte veroorzaken, niet kunnen bewegen of geen gevoel hebben in bepaalde delen van het lichaam*
Flauwvallen, evenwichtsstoornis met duizeligheid*
Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt*

*Beschrijving van bijwerkingen die spontaan zijn gemeld

Extra bijwerkingen bij kinderen

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5 HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C) ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon en spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6 INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit vaccin is rabiësvirus (geïnactiveerd, stam Flury LEP) $\geq 2,5$ IE. Dit virus is geproduceerd op gezuiverde kippenembryocellen.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: trometamol, natriumchloride, dinatriumedetaat, kalium-L-glutamaat, polygeline, sucrose en water voor injecties.

Kippeneiwitten (bv. ovalbumine), menselijk serumalbumine, neomycine, chloortetracycline, amfotericine B zijn aanwezig als reststoffen.

Hoe ziet Rabipur eruit en wat zit er in een verpakking?

Rabipur is een wit, gevriesdroogd poeder dat gereconstitueerd moet worden met het heldere, kleurloze oplosmiddel. Het gereconstitueerde vaccin is helder tot licht opalescent en kleurloos tot lichtroze.

Rabipur wordt geleverd in verpakkingen met één injectieflacon poeder, één voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik met steriel verdunningsmiddel met één kleine, oranje naald voor injectie en één lange, groene naald voor reconstitutie (samenvoeging).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:	Fabrikant:	
Bavarian Nordic A/S Philip Heymans Alle 3 2900 Hellerup Denemarken	Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10A 3490 Kvistgaard Denemarken	GSK Vaccines GmbH Emil-von-Behring-Str. 76 35041 Marburg Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Luxemburg

VALNEVA France SAS
Tel: +33 2 2807 3718

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE500231

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Rabipur
Denemarken	Rabipur
Duitsland	Rabipur
Frankrijk	Rabipur
Hongarije	Rabipur
Italië	Rabipur
Kroatië	Rabipur
Luxemburg	Rabipur
Nederland	Rabipur
Noorwegen	Rabipur
Oostenrijk	Rabipur
Polen	Rabipur
Portugal	Rabipur
Spanje	Rabipur
Zweden	Rabipur

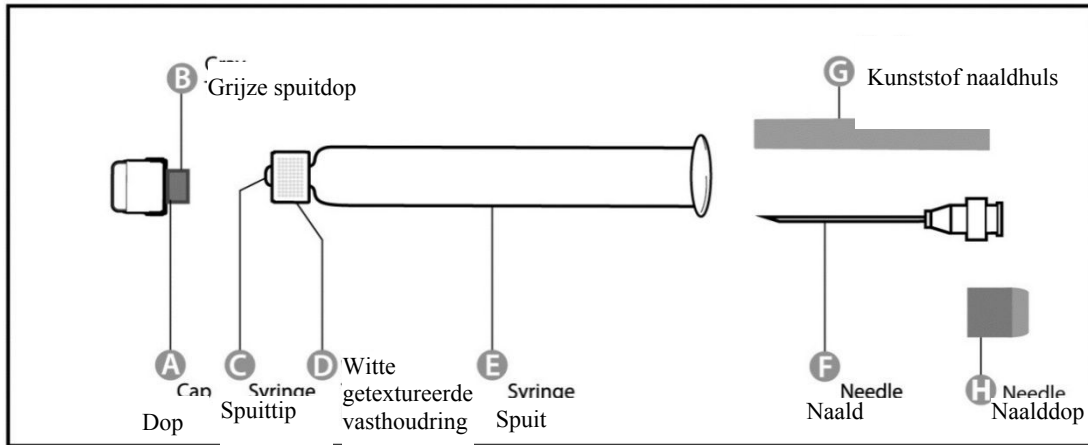
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.

Andere informatiebronnen

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Instructies voor het gebruik van de Rabipur voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik

Voorgevulde spuit



<p>Stap 1: Houd met één hand de spuit (E) vast met de dop naar boven gericht. Houd de spuit vast aan de witte, getextureerde vasthoudring (D).</p>	
<p>Stap 2: Pak met de andere hand de dop (A) vast en beweeg deze stevig heen en weer zodat de dop loskomt van de vasthoudring (D). U mag de dop niet draaien of keren.</p>	
<p>Stap 3: Verwijder de dop (A) en de daaraan vastzittende grijze spuitdop (B). Zorg dat u het steriele uiteinde van de spuit niet aanraakt (C).</p>	

Het aanbrengen van de naald (deze instructies gelden voor zowel de groene als de oranje naald):

<p>Stap 1: Verwijder de dop (H) van de groene reconstitutiernaald door deze eraf te draaien. Verwijder de kunststof huls niet (G). Dit is de langste van de twee naalden.</p>	
<p>Stap 2: Houd met één hand de spuit (E) stevig vast aan de witte, getextureerde vasthoudring (D). Plaats met uw andere hand de naald (F) en draai deze rechtsom totdat de naald vastzit. Als de naald vastzit, verwijder de kunststof huls (G). De spuit is nu klaar voor gebruik.</p>	

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

Het vaccin moet zowel voor als na reconstitutie visueel gecontroleerd worden op vreemde deeltjes en/of wijziging van fysisch voorkomen. Het vaccin mag niet gebruikt worden als een wijziging van het voorkomen van het vaccin heeft plaatsgevonden. Het gereconstitueerde vaccin is helder tot licht opalescent en kleurloos tot lichtroze.

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

Tijdens de bereiding is de injectieflacon onder vacuüm afgedicht. Na reconstitutie van het vaccin wordt aanbevolen om de naald los te schroeven van de injectiespuit om de negatieve druk op te heffen. Vervolgens kan het vaccin eenvoudig worden opgezogen uit de injectieflacon. Het wordt afgeraden om overdruk te genereren, omdat hierdoor problemen ontstaan bij het opzuigen van de juiste hoeveelheid vaccin.

Als de reconstitutie van het vaccin voltooid is, verwijder de dop van de oranje toedieningsnaald (zoals beschreven in stap 1 voor de groene naald) en vervang de groene reconstitutiennaald door de oranje toedieningsnaald of een andere geschikte naald.