

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Rabipur

Poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie.

Vaccin antirabique (inactivé).

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Après reconstitution, 1 flacon (1,0 ml) contient :

Virus de la rage^a (inactivé, souche Flury LEP).....27,9 UI^b

^a produit sur des cellules purifiées d'embryon de poulet

^b quantité mesurée selon un test ELISA

Ce vaccin contient des résidus de protéines de poulet (par ex. ovalbumine), d'albumine sérique humaine, et peut contenir des traces de néomycine, de chlortétracycline et d'amphotéricine B. Voir rubrique 4.4.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour solution injectable en seringue préremplie.

La poudre est blanche.

Le solvant est limpide et incolore.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Rabipur est indiqué pour la vaccination active contre la rage chez les personnes de tout âge. Voir rubriques 4.2 et 5.1 pour des informations détaillées sur la vaccination de préexposition et la prophylaxie post-exposition.

Rabipur doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose recommandée pour la primovaccination et les rappels est de 1,0 ml.

Prophylaxie de préexposition

Primovaccination

Chez les personnes non vaccinées antérieurement, 3 doses doivent être administrées conformément au protocole conventionnel ou rapide illustré au tableau 1.

Tableau 1 : Protocoles de primovaccination

	<i>Protocole conventionnel</i>	<i>Protocole rapide*</i>
1 ^{ère} dose	Jour 0	Jour 0

2 ^e dose	Jour 7	Jour 3
3 ^e dose	Jour 21 (ou 28)	Jour 7

*Le protocole rapide ne doit être envisagé que chez les adultes de 18 à 65 ans qui ne peuvent pas suivre le protocole de prophylaxie de préexposition conventionnel endéans les 21 ou 28 jours avant que la protection soit nécessaire.

Chez les personnes immunocompétentes, il est également possible d'utiliser le protocole de traitement sur une semaine, avec 2 doses administrées le jour 0 et le jour 7.

Pour les personnes immunodéprimées, le protocole conventionnel comprenant 3 doses devra être suivi. Le protocole rapide et le traitement sur une semaine avec 2 doses administrées le jour 0 et le jour 7 pourront être utilisés s'ils s'accompagnent de tests sérologiques 2 à 4 semaines après l'administration du premier vaccin contre la rage afin d'évaluer si une administration supplémentaire du vaccin est nécessaire. La consultation d'un spécialiste des maladies infectieuses ou d'un immunologue est conseillée.

Rabipur doit être utilisé conformément aux recommandations officielles.

Doses de rappel

Des doses de rappel sont généralement recommandées tous les 2 à 5 ans. Le calendrier de rappel après un protocole de vaccination rapide n'a pas encore été établi (voir également rubrique 5.1). Des tests sérologiques afin de vérifier que le titre d'anticorps est de $\geq 0,5$ UI/ml et d'évaluer le besoin de doses de rappel doivent être réalisés conformément aux recommandations officielles.

Rabipur peut être utilisé en rappel chez des personnes précédemment immunisées à l'aide de tout vaccin antirabique sur cellules diploïdes humaines.

Prophylaxie post-exposition

La prophylaxie post-exposition doit commencer dès que possible après l'exposition.

Le tableau 2 résume les recommandations de prophylaxie post-exposition, y compris l'immunisation, suivant le type d'exposition.

Tableau 2 : Schéma de prophylaxie post-exposition recommandé suivant le type d'exposition

Catégorie d'exposition	Type de contact avec un animal domestique ou un animal sauvage ^{a)} enragé ou suspecté de l'être ou un animal non disponible pour les tests	Prophylaxie post-exposition recommandée
I	Contact ou alimentation de l'animal Léchage sur peau intacte Contact de la peau intacte avec des sécrétions ou des excréments provenant d'un animal enragé ou d'un humain infecté	Aucune, si une anamnèse fiable peut être obtenue.
II	Peau découverte mordillée Griffures mineures ou excoriations sans saignement	Administrer le vaccin immédiatement ^{b)} Arrêter le traitement si l'animal reste sain à l'issue d'une période d'observation de 10 jours ^{c)} ou s'il est démontré que l'animal est négatif au test de la rage par le biais de techniques de dépistage en laboratoire appropriées.
III	Morsures ^{d)} ou griffures, uniques ou multiples, ayant traversé la peau, léchage sur peau érodée Contamination des muqueuses par la salive (par ex. léchage) Exposition à des chauve-souris ^{e)}	Administrer le vaccin contre la rage immédiatement et les immunoglobulines rabiques de préférence le plus tôt possible après le début de la prophylaxie post-exposition. Les immunoglobulines rabiques peuvent être injectées jusqu'à 7 jours après l'administration de la première dose du vaccin. Arrêter le traitement si l'animal reste sain à l'issue d'une période d'observation de 10 jours

		ou s'il est démontré que l'animal est négatif au test de la rage par le biais de techniques de dépistage en laboratoire appropriées.
--	--	--

- a) Une prophylaxie post-exposition antirabique spécifique est rarement, voire jamais, nécessaire en cas d'exposition aux rongeurs, lapins ou lièvres.
- b) S'il s'agit d'un chat ou d'un chien apparemment en bonne santé qui réside dans un secteur à faible risque ou qui en provient, et qu'il est placé en observation, la situation pourra justifier un report de l'instauration du traitement.
- c) Cette période d'observation s'applique uniquement aux chiens et aux chats. À l'exception des espèces menacées ou en voie de disparition, les autres animaux domestiques ou sauvages suspectés d'avoir la rage devront être euthanasiés, et leurs tissus, être examinés à l'aide des techniques de laboratoire appropriées afin de rechercher les antigènes de la rage.
- d) Les morsures notamment à la tête, au cou, au visage, aux mains et dans les parties génitales sont des expositions de catégorie III en raison de l'innervation abondante de ces zones.
- e) Une prophylaxie post-exposition doit être envisagée en cas de contact entre un être humain et une chauve-souris, sauf si la personne exposée est absolument certaine de ne présenter aucune morsure ou égratignure, et de n'avoir subi aucune exposition de ses muqueuses.

En cas de prophylaxie post-exposition des personnes non vaccinées antérieurement, le vaccin doit être administré conformément au tableau 3.

Tableau 3 : Protocoles d'immunisation post-exposition chez des personnes non vaccinées antérieurement

	<i>Protocole d'Essen (5 doses)</i>	<i>Protocole de Zagreb (4 doses)</i>	<i>Protocole d'Essen réduit (4 doses)²</i>
1 ^{ère} dose	Jour 0	Jour 0, 2 doses ¹	Jour 0
2 ^e dose	Jour 3		Jour 3
3 ^e dose	Jour 7	Jour 7	Jour 7
4 ^e dose	Jour 14	Jour 21	Jour 14
5 ^e dose	Jour 28		

¹ une injection dans chaque deltoïde ou dans chaque cuisse

² ce protocole d'Essen abrégé peut servir d'alternative chez des personnes saines et immunocompétentes, à condition qu'elles reçoivent une prise en charge de la plaie et une immunoglobuline rabique lors d'expositions de catégorie III et II

Chez les personnes précédemment vaccinées, la prophylaxie post-exposition consiste en deux doses administrées les jours 0 et 3. Les immunoglobulines rabiques ne sont pas indiquées dans ces cas.

Chez les sujets immunodéprimés, après une exposition de catégorie II ou III, 5 doses doivent être administrées en association avec une prise en charge complète de la plaie et l'infiltration locale d'immunoglobulines rabiques, comme illustré au tableau 4.

Tableau 4 : Protocoles d'immunisation post-exposition chez les sujets immunodéprimés

	<i>Protocole d'Essen</i>	<i>Alternative au protocole d'Essen</i>
1 ^{ère} dose	Jour 0	Jour 0, 2 doses ¹
2 ^e dose	Jour 3	Jour 3
3 ^e dose	Jour 7	Jour 7
4 ^e dose	Jour 14	Jour 14
5 ^e dose	Jour 28	Jour 28

¹ Deux doses de vaccin peuvent être administrées au jour 0 : on injectera donc une dose unique de 1,0 ml de vaccin dans le deltoïde droit et une autre dose unique dans le deltoïde gauche. Chez le petit enfant, on injectera une dose dans la région antérolatérale de chaque cuisse. Cela donne un total de 6 doses.

Lorsque c'est possible, le titre d'anticorps neutralisants dirigés contre le virus de la rage doit être mesuré 2 à 4 semaines (de préférence au jour 14) après le début de la vaccination pour évaluer s'il est éventuellement nécessaire d'administrer une dose supplémentaire du vaccin. Les agents immunosuppresseurs ne doivent pas être administrés durant le traitement post-exposition à moins qu'ils ne soient essentiels pour le traitement d'une autre affection (voir rubrique 4.5).

Population pédiatrique

Les patients pédiatriques reçoivent la même dose que les adultes (1,0 ml).

Mode d'administration

Rabipur est uniquement réservé à une administration par voie intramusculaire. Chez les adultes et les enfants ≥ 2 ans, le vaccin doit être administré dans le muscle deltoïde. Chez les enfants < 2 ans, la région antérolatérale de la cuisse est recommandée.

Pour les instructions concernant la reconstitution du vaccin avant administration, voir la rubrique 6.6.

4.3 Contre-indications

Prophylaxie de préexposition

Antécédents de réaction d'hypersensibilité grave à la substance active, à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à l'un des résidus mentionnés à la rubrique 2.

La vaccination doit être reportée chez les personnes présentant une maladie fébrile sévère (voir rubrique 4.4).

Prophylaxie post-exposition

Comme la rage entraîne presque toujours la mort, il n'y a pas de contre-indication à la prophylaxie post-exposition.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Une réponse immunitaire protectrice ne peut pas toujours être obtenue chez toutes les personnes vaccinées.

En cas de maladie aiguë nécessitant un traitement, la vaccination doit être reportée de 2 semaines au moins après la guérison. La présence d'une infection mineure ne doit pas entraîner le report de la vaccination.

Réactions d'hypersensibilité (prophylaxie de post-exposition uniquement)

Des réactions anaphylactiques, y compris le choc anaphylactique, ont été décrites après la vaccination avec Rabipur. Comme pour tous les vaccins injectables, on s'assurera toujours de disposer de l'équipement nécessaire pour traiter et surveiller les rares cas de choc anaphylactique survenant après l'administration du vaccin.

Rabipur contient l'excipient polygeline, des résidus de protéines de poulet (par ex., ovalbumine), de l'albumine sérique humaine, et peut contenir des traces d'antibiotiques (voir rubrique 2). Dans les cas où des personnes ont développé des symptômes cliniques d'anaphylaxie tels que l'urticaire généralisée, un œdème des voies aériennes supérieures (lèvres, langue, gorge, larynx ou épiglotte), des spasmes laryngés ou un bronchospasme, une hypotension ou un choc, après une exposition à l'une de ces substances, la vaccination ne doit être administrée que par un personnel disposant des compétences et des installations nécessaires pour prendre en charge une anaphylaxie post-vaccination.

Effets sur le système nerveux central

L'encéphalite et le syndrome de Guillain-Barré ont été temporellement associés à l'utilisation de Rabipur (voir aussi la rubrique 4.8). Le risque que le patient développe la rage doit être soigneusement envisagé avant de décider d'arrêter la vaccination.

Mode d'administration

Le vaccin contre la rage ne doit pas être administré par injection dans le muscle fessier ni par injection sous-cutanée, car l'induction d'une réponse immunitaire adéquate pourrait alors être moins fiable.

En cas d'injection intravasculaire par inadvertance, il se peut qu'il y ait une réaction systémique, notamment un choc. Ne pas injecter par voie intravasculaire.

Réactions en rapport avec l'anxiété

Des réactions en rapport avec l'anxiété, y compris des réactions vasovagales (syncope), de l'hyperventilation ou des réactions en lien avec le stress, peuvent se produire en association avec la vaccination comme réponse psychogénique à l'injection au moyen d'une aiguille (voir rubrique 4.8). Il est important que les procédures soient en place pour éviter des blessures suite à un évanouissement.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les agents immunosuppresseurs peuvent interagir avec le développement d'une réponse adéquate au vaccin contre la rage. Il est donc recommandé chez ces patients de surveiller les réponses sérologiques et de leur donner des doses supplémentaires si nécessaire (voir rubrique 4.2).

Le vaccin ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec d'autres médicaments. Si l'immunoglobuline rabique est indiquée en plus du vaccin Rabipur, elle doit être administrée à un site anatomique distant du site de vaccination.

Les données cliniques disponibles soutiennent l'administration concomitante de Rabipur avec le vaccin inactivé contre l'encéphalite japonaise et le vaccin méningococcique conjugué MenACWY chez les adultes ; des données limitées sont disponibles concernant la population pédiatrique.

Pratiquement tous les sujets adultes ont obtenu une réponse immunitaire adéquate (anticorps neutralisant le virus rabique $\geq 0,5$ UI/ml) dans les 7 jours suivant la fin d'un cycle de primovaccination de trois injections de Rabipur en concomitance avec le vaccin inactivé contre l'encéphalite japonaise selon un schéma de prophylaxie de préexposition rapide ou conventionnel par voie intramusculaire. Dès le 57^e jour après la vaccination, une baisse plus rapide de la réponse immunitaire à la rage a été observée chez les personnes vaccinées en concomitance avec le vaccin contre l'encéphalite japonaise selon le schéma de prophylaxie de préexposition rapide, en comparaison avec le schéma de prophylaxie de préexposition conventionnel concomitant et le schéma de prophylaxie de préexposition conventionnel contre la rage seule. Le jour 366, le pourcentage de sujets dont la concentration en anticorps neutralisant le virus rabique était $\geq 0,5$ UI/ml était de 68 %, 76 % et 80 % dans les groupes schéma rage/encéphalite japonaise accéléré, schéma rage/encéphalite japonaise conventionnel et schéma rage conventionnel, respectivement.

Tous les sujets adultes ont obtenu une réponse immunitaire adéquate (anticorps neutralisant le virus rabique $\geq 0,5$ UI/ml) dans les 28 jours suivant la fin d'un cycle de primovaccination de trois injections de Rabipur en concomitance avec le vaccin conjugué MenACWY selon le schéma conventionnel recommandé par voie intramusculaire.

Les vaccins concomitants doivent toujours être injectés dans des sites distincts, et de préférence dans les membres controlatéraux.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucun effet préjudiciable du Rabipur en cas d'administration pendant la grossesse n'a été observé. Rabipur peut être administré aux femmes enceintes lorsqu'une prophylaxie post-exposition est nécessaire.

Le vaccin peut également être employé dans la prophylaxie de préexposition pendant la grossesse s'il est jugé que les effets bénéfiques attendus l'emportent sur les risques éventuels pour le fœtus.

Allaitement

On ne sait pas si Rabipur passe dans le lait maternel, mais on n'a jamais rapporté aucun risque pour l'enfant allaité. Rabipur peut être administré aux femmes qui allaitent lorsqu'une prophylaxie post-exposition est nécessaire.

Le vaccin peut également être employé dans la prophylaxie de préexposition pendant l'allaitement s'il est jugé que les effets bénéfiques attendus l'emportent sur les risques éventuels pour le nourrisson.

Fertilité

Aucune étude clinique portant sur la toxicité pour la reproduction et pour le développement n'a été menée.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Certains effets indésirables décrits à la rubrique 4.8 peuvent affecter la capacité à conduire et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Des réactions anaphylactiques incluant les chocs anaphylactiques qui sont très rares mais cliniquement graves voire fatals et des réactions allergiques systémiques peuvent apparaître après une vaccination par Rabipur. Des réactions allergiques légères à Rabipur (c.-à-d. une hypersensibilité), notamment des éruptions cutanées (très fréquentes) et de l'urticaire (fréquente) peuvent survenir après la vaccination. Ces réactions sont généralement légères et se résolvent en quelques jours.

De très rares cas de symptômes d'encéphalite et un syndrome de Guillain-Barré ont été signalés après une vaccination par Rabipur.

Lors d'essais cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment rapportés étaient une douleur au site d'injection (30-85 %) ou une induration au site d'injection (15-35 %). La plupart des réactions au site d'injection n'étaient pas graves et ont disparu dans les 24 à 48 heures.

Résumé tabulé des effets indésirables

Les effets indésirables considérés comme au moins potentiellement liés à la vaccination ont été classés par fréquence.

Les fréquences sont définies comme suit :

Très fréquent :	($\geq 1/10$)
Fréquent :	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Peu fréquent :	($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
Rare :	($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
Très rare :	($< 1/10\ 000$)

Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de gravité décroissant.

Outre les signalements pendant les essais cliniques, des signalements spontanés internationaux des effets indésirables reçus concernant Rabipur depuis sa commercialisation sont inclus dans la liste. Ces réactions sont notifiées spontanément par une population de taille inconnue et ont été sélectionnés en raison de leur gravité, de leur fréquence de signalement, de leur relation causale à Rabipur ou d'une association de ces facteurs.

Tableau 5 : Effets indésirables rapportés au cours des essais cliniques et durant la surveillance post-commercialisation

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections hématologiques et du système lymphatique	Fréquent	Lymphadénopathie
Affections du système immunitaire	Rare	Hypersensibilité
	Très rare	Anaphylaxie dont choc anaphylactique*
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquent	Perte d'appétit
Affections du système nerveux	Très fréquent	Céphalées, sensation vertigineuse
	Rare	Paresthésie
	Très rare	Encéphalite*, syndrome de Guillain-Barré*, présyncope*, syncope*, vertiges*
Affections gastro-intestinales	Fréquent	Nausées, vomissement, diarrhée, douleur/gêne abdominale
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Très fréquent	Eruption cutanée
	Fréquent	Urticaire
	Rare	Hyperhidrose (sécrétion de sueur)
	Très rare	Angio-œdème*
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	Fréquent	Myalgies, arthralgies
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très fréquent	Réactions au site d'injection, malaise, fatigue, asthénie, fièvre
	Rare	Frissons

*Effets indésirables supplémentaires rapportés spontanément

Population pédiatrique

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 indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9 Surdosage

On ne connaît pas de symptômes dus à un surdosage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Code ATC : J07B G01

Mécanisme d'action

Rabipur induit une stimulation des lymphocytes et des plasmocytes sécrétant des anticorps, ce qui entraîne la production d'anticorps neutralisant le virus rabique.

Efficacité et sécurité cliniques

Prophylaxie de préexposition

Des essais cliniques conduits chez des sujets non immunisés auparavant ont démontré que la plupart des sujets présentaient un titre d'anticorps protecteur (anticorps neutralisant le virus rabique $\geq 0,5$ UI/ml) dans les 3 à 4 semaines suivant une primovaccination comportant trois injections de Rabipur administrées par voie intramusculaire selon le schéma recommandé.

Il s'est avéré dans les essais cliniques que les titres en anticorps protecteurs (anticorps neutralisant le virus rabique $\geq 0,5$ UI/ml) persistent pendant 2 ans après la primovaccination par Rabipur sans doses de rappel. La concentration d'anticorps diminuant lentement, des doses de rappel peuvent être nécessaires pour maintenir le niveau d'anticorps au-dessus de 0,5 UI/ml.

Le calendrier des doses de rappel après la primovaccination selon un protocole rapide ou après une vaccination concomitante n'a pas encore été établi. En raison d'une baisse plus rapide de la réponse immunitaire par rapport au schéma conventionnel, un intervalle plus court peut être nécessaire entre la primovaccination et l'administration de rappels par rapport au schéma vaccinal conventionnel (voir rubrique 4.2).

Dans une étude clinique, une dose de rappel de Rabipur administrée 1 an après la primovaccination a entraîné une multiplication par dix ou plus de la moyenne géométrique de la concentration au jour 30. Il a également été montré que les personnes précédemment vaccinées avec un vaccin produit sur cellules diploïdes humaines ont développé une réponse anamnétique rapide après un rappel de Rabipur.

Prophylaxie post-exposition

Dans les essais cliniques, Rabipur a induit des anticorps neutralisants ($\geq 0,5$ UI/ml) chez pratiquement tous les patients dans un délai de 14 ou 30 jours lorsqu'il a été administré conformément à un schéma d'immunisation, à savoir le protocole d'Essen à 5 injections intramusculaires de 1,0 ml chacune, aux jours 0, 3, 7, 14 et 28 ou le protocole de Zagreb à 4 injections intramusculaires de 1,0 ml chacune, aux jours 0 (2 doses), 7 et 21.

L'administration concomitante d'immunoglobuline rabique humaine et l'injection de la première dose de vaccin antirabique a provoqué une légère baisse de la moyenne géométrique de la concentration (protocole d'Essen), qui n'a pas été considérée comme cliniquement pertinente.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques comprenant les études de dose unique, à doses répétées et de tolérance locale, n'ont pas révélé de résultats inattendus ni de toxicité pour les organes cibles. Aucune étude de génotoxicité, de carcinogénicité ou de toxicité pour la reproduction n'a été réalisée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Poudre :

Trométamol
Chlorure de sodium
Edétate disodique
L-glutamate de potassium
Polygeline
Saccharose

Solvant :

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, Rabipur ne doit pas être mélangé dans la même seringue avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

48 mois

Après reconstitution, le vaccin doit être utilisé immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver 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.
Pour les conditions de conservation du médicament après reconstitution, voir la rubrique 6.3.
Le vaccin ne peut pas être utilisé après la date de péremption mentionnée sur l'emballage et l'emballage extérieur.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte contenant :

1 flacon (verre de type I) de vaccin lyophilisé avec bouchon (chlorobutyl ou bromobutyl)

1 seringue (verre de type I) préremplie à usage unique contenant un diluant stérile pour reconstitution (1 ml)

- soit avec un capuchon scellé blanc (polypropylène), un capuchon d'embout (bromobutyl) et un piston (bromobutyl)
- soit avec un capuchon à vis transparent (polypropylène), un capuchon d'embout (isoprène-bromobutyl) et un piston (isoprène-bromobutyl)

2 aiguilles identiques (25 G, 25 mm) – une pour la reconstitution et une pour l'administration.

Présentations :

- 1 flacon et 1 seringue préremplie avec capuchon scellé blanc accompagnée d'aiguilles
- 1 flacon et 1 seringue préremplie avec capuchon à vis transparent accompagnée d'aiguilles

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

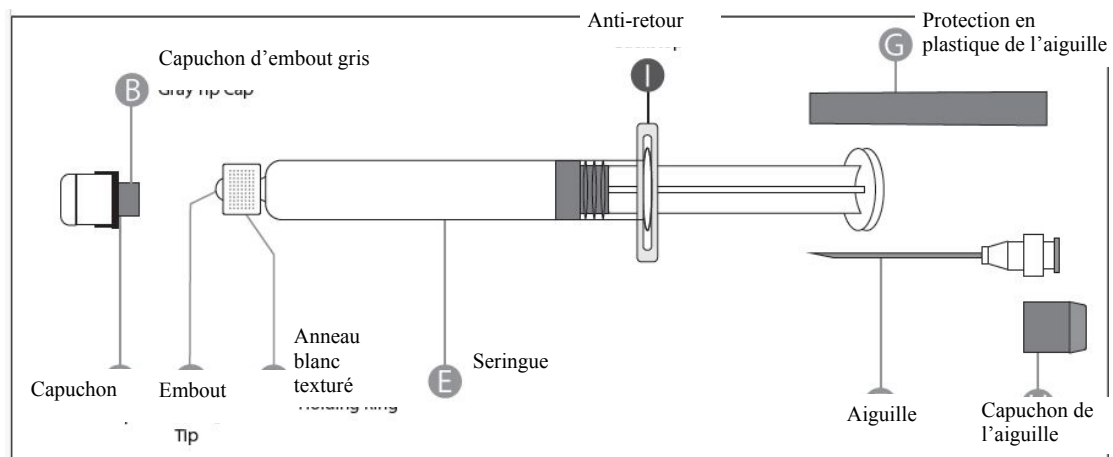
Deux types de seringues préremplies, qui se distinguent par l'aspect de leur capuchon, sont disponibles.

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.

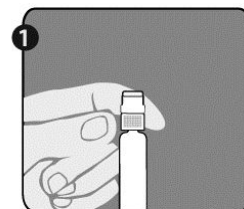
Avant de préparer l'administration de Rabipur, identifiez la seringue préremplie fournie dans votre boîte (avec capuchon scellé blanc ou avec capuchon à vis transparent) et suivez les instructions correspondant au type de seringue préremplie fourni.

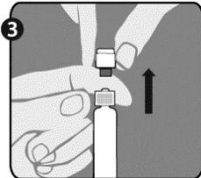
Instructions d'utilisation de la seringue préremplie à usage unique de Rabipur :

Seringue préremplie avec capuchon scellé blanc

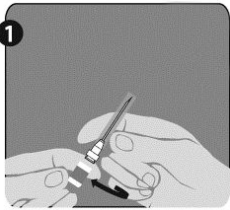
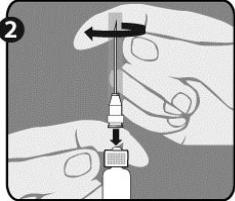


Étape 1 : Avec une main, tenir la seringue (E), le capuchon vers le haut. Veiller à tenir la seringue par l'anneau blanc (D).

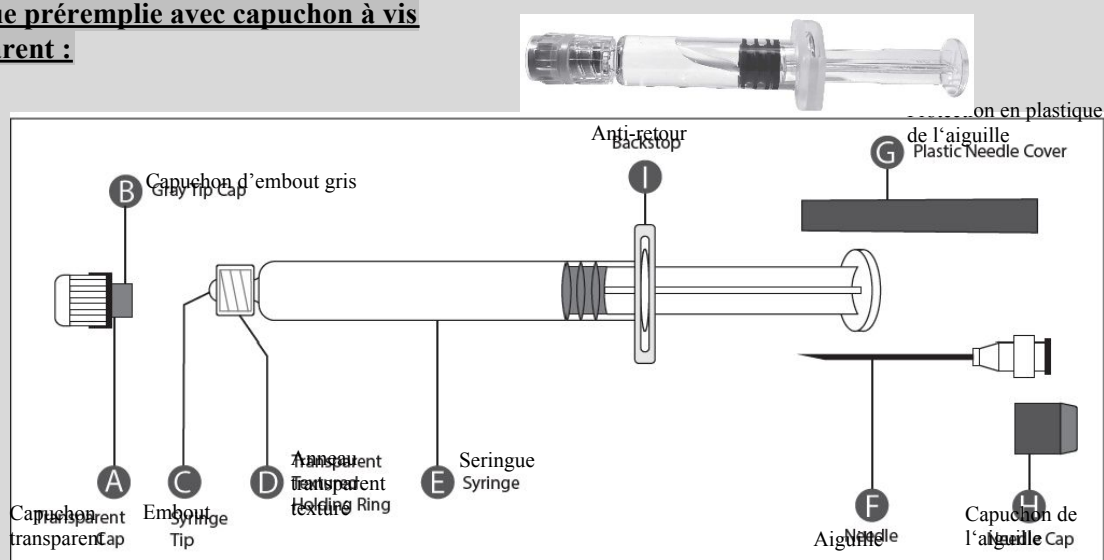


Étape 2 : Avec l'autre main, attraper le capuchon (A) et le faire aller d'avant en arrière pour le détacher de l'anneau (D). Ne pas plier ni faire tourner le capuchon.	
Étape 3 : Soulever pour enlever le capuchon (A) et le capuchon gris de l'embout (B). Faire attention de ne pas toucher l'embout de la seringue stérile (C).	

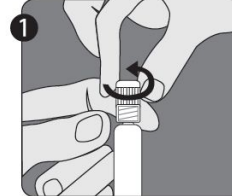
Utilisation de l'aiguille (ces instructions s'appliquent aux deux aiguilles fournies) :

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 sa protection en plastique (G). La seringue est maintenant prête à l'emploi.	

Seringue préremplie avec capuchon à vis transparent :

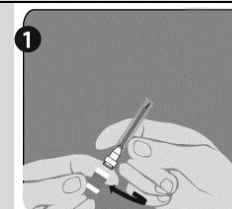


Étape 1 : Avec une main, tenir la seringue, le capuchon vers le haut. Veiller à tenir la seringue par l'anneau transparent texturé (D). **Dévisser le capuchon (A) en le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.**

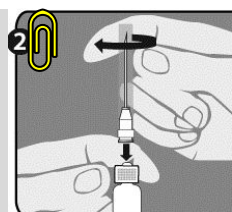


Utilisation de l'aiguille (ces instructions s'appliquent aux deux aiguilles fournies) :

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 par l'anneau transparent (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 reconstitution afin de détecter toutes particules étrangères ou tout changement d'aspect physique. Ne pas utiliser le vaccin en cas de changement dans son aspect physique.

Le vaccin reconstitué est limpide à légèrement opalescent et incolore à légèrement rosé.

Reconstituer la poudre pour solution à l'aide du solvant pour solution fourni et agiter doucement avant injection. Le vaccin reconstitué doit être utilisé immédiatement.

Lors de la fabrication, le flacon est scellé sous vide. Par conséquent, afin d'éviter tout problème lors du prélèvement du vaccin reconstitué du flacon après reconstitution du vaccin, il est recommandé de dévisser l'aiguille de la seringue afin d'éliminer la pression négative. Le vaccin peut alors être facilement prélevé du flacon. Il n'est pas recommandé de créer une pression excessive car la sur-pressurisation rendrait problématique le prélèvement de la quantité appropriée du 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.

Tout vaccin non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Alle 3
2900 Hellerup

Danemark

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique : BE500231

Luxembourg : 2017040136

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 01 août 2016

Date de dernier renouvellement : 31 octobre 2019

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 04/2026