

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Rabipur

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in voorgevulde spuit.

Rabiësvaccin (geïnactiveerd).

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Na reconstitutie bevat 1 injectieflacon (1 ml):

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

* geproduceerd op gezuiverde kuikenembryocellen

Dit vaccin bevat resten van kippeneiwit (zoals ovalbumine) en menselijk serumalbumine, en kan sporen bevatten van neomycine, chloortetracycline en amfotericine B. Zie rubriek 4.4.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in voorgevulde spuit.

Het poeder is wit.

Het oplosmiddel is helder en kleurloos.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Rabipur is geïndiceerd voor actieve immunisatie tegen hondsdolheid bij mensen van alle leeftijden. Zie rubriek 4.2 en 5.1 voor gedetailleerde informatie over profylaxe voor en na blootstelling.

Rabipur moet worden gebruikt in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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

Pre-expositie profylaxe

Primaire immunisatie

Bij niet eerder gevaccineerde personen moeten er drie doses worden toegediend volgens het conventionele of versnelde schema getoond in tabel 1.

Tabel 1 – Primaire immunisatieschema's

	<i>Conventionele kuur</i>	<i>Versnelde kuur*</i>
1 ^{ste} dosis	Dag 0	Dag 0
2 ^{de} dosis	Dag 7	Dag 3
3 ^{de} dosis	Dag 21 (of 28)	Dag 7

*Het versnelde schema moet enkel worden overwogen voor volwassenen van 18-65 jaar die niet in staat zijn om het conventionele schema met profylaxe voor blootstelling binnen 21 of 28 dagen te voltooien, voordat bescherming is vereist.

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

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

Rabipur dient te worden gebruikt in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

Herhalingsdoses

Herhalingsdoses worden over het algemeen elke 2-5 jaar aanbevolen. De timing voor de herhalingsdoses na vaccinatie met het versnelde schema is nog niet vastgelegd (zie ook rubriek 5.1). Serologisch onderzoek naar de aanwezigheid van antilichamen $\geq 0,5$ IE/ml om de behoefte aan herhalingsdoses te beoordelen, moet worden uitgevoerd in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

Rabipur kan worden gebruikt als herhalingsdosis voor personen die eerder zijn geïmmuniseerd met een rabiësvaccin met menselijke diploïde cellen.

Post-expositie profylaxe

Profylaxe na blootstelling moet zo snel mogelijk na blootstelling worden aangevangen.

Tabel 2 vat de aanbevelingen voor profylaxe na blootstelling samen, waaronder immunisatie, op basis van het soort blootstelling.

Tabel 2: Aanbevolen profylaxe na blootstelling op basis van soort blootstelling

Soort blootstelling	Soort blootstelling aan gezelschapsdier of wild dier ^{a)} met vermoede of bevestigde besmetting met hondsdolheid, of aan een dier dat niet kan worden getest	Aanbevolen profylaxe na blootstelling
I	Dieren aanraken of voederen Likjes op intacte huid Aanraken van intacte huid met secreties of excreties van een dier of mens met rabiës	Geen, als een betrouwbare anamnese beschikbaar is.
II	Knabbelen op onbedekte huid Kleine krabben of schaafwonden zonder bloeden	Vaccin onmiddellijk toedienen ^{b)} Stoppen met de behandeling als het dier gezond blijft gedurende een observatieperiode van 10 dagen ^{c)} of aantoonbaar negatief getest wordt op hondsdolheid met behulp van geschikte diagnostiek door een betrouwbaar laboratorium.
III	Enkelvoudige of meervoudige transdermale beten ^{d)} of krassen, likken op niet-intacte huid Contaminatie van slijmvlies met speeksel (bijvoorbeeld door likken) Blootstelling aan vleermuizen ^{e)}	Onmiddellijk rabiësvaccin en, bij voorkeur zo snel mogelijk, rabiësimmunoglobuline toedienen, na aanvang van de profylaxe na blootstelling. Rabiësimmunoglobuline kan tot 7 dagen na toediening van de eerste vaccindosis worden geïnjecteerd. Stoppen met de behandeling als het dier gezond blijft gedurende een observatieperiode van 10 dagen of aantoonbaar negatief getest wordt op hondsdolheid met behulp van geschikte diagnostiek door een betrouwbaar laboratorium.

^{a)} Blootstelling aan knaagdieren, konijnen of hazen vereist zelden of nooit specifieke anti-rabiës post-expositie profylaxe.

^{b)} Als een ogenschijnlijk gezonde hond of kat in of uit een gebied met een laag risico onder observatie geplaatst wordt, kan de behandeling worden uitgesteld.

^{c)} Deze observatieperiode is alleen van toepassing op honden en katten. Behalve voor bedreigde soorten, moeten andere huisdieren en wilde dieren waarvan wordt vermoed dat ze hondsdol zijn worden gedood en hun weefsels onderzocht op de aanwezigheid van rabiësantigeen met behulp van geschikte laboratoriumtechnieken.

^{d)} Bijt- en krabwonden aan met name het hoofd, de nek, het gezicht, de handen en de geslachtsdelen zijn blootstelling van categorie III vanwege de rijke innervatie van deze gebieden.

^{e)} Post-expositie profylaxe moet worden overwogen wanneer een mens in aanraking is geweest met een vleermuis, tenzij degene die is blootgesteld een beet of krab, of blootstelling aan slijmvliesen, kan uitsluiten.

Bij profylaxe na blootstelling bij niet eerder gevaccineerde personen moet het vaccin worden toegediend volgens tabel 3.

Tabel 3: Immunisatieschema's na blootstelling voor niet eerder gevaccineerde personen

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

¹ één injectie op elke injectieplaats in de deltapier of de dij

² dit verkort Essen-schema kan worden gebruikt als alternatief voor gezonde en immunocompetente personen, op voorwaarde dat ze wondverzorging ontvangen plus rabiësimmunoglobulinetherapie van categorie III alsook in categorie II-blootstellingen en een door de WHO voorgekwalificeerd rabiësvaccin

Bij eerder gevaccineerde personen bestaat de profylaxe na blootstelling uit twee doses toegediend op dag 0 en 3. Rabiësimmunoglobuline is in deze gevallen niet geïndiceerd.

Bij immunogecompromitteerde personen met blootstelling van categorie II en III moeten 5 doses worden toegediend in combinatie met uitgebreide wondbehandeling en lokale infiltratie van rabiësimmunoglobuline, zoals getoond in tabel 4.

Tabel 4: Immunisatieschema's na blootstelling voor immunogecompromitteerde personen

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

¹ Er kunnen twee vaccindoses worden toegediend op dag 0, waarbij één enkele dosis van 1,0 ml vaccin in de rechterdeltaspier geïnjecteerd moet worden en de andere enkele dosis in de linker deltaspier. Bij kleine kinderen moet één dosis worden toegediend in het anterolaterale gebied van elke dij. In totaal worden 6 doses toegediend.

Indien haalbaar, moet 2 tot 4 weken (bij voorkeur op dag 14) na aanvang van de vaccinatie de rabiësvirus neutraliserende antistofrespons worden gemeten om de mogelijke noodzaak van een extra dosis van het vaccin te beoordelen. Tijdens een behandeling na blootstelling mogen immunosuppressiva niet worden toegediend, tenzij deze essentieel zijn voor de behandeling van andere aandoeningen (zie rubriek 4.5).

Pediatrische populatie

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

Wijze van toediening

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

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

4.3 Contra-indicaties

Pre-expositie profylaxe (PrEP)

Voorgeschiedenis van een ernstige overgevoeligheidsreactie voor de werkzame stof, voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor een van de in rubriek 2 vermelde residuen.

De vaccinatie moet worden uitgesteld voor personen met een ernstige febrile aandoening (zie rubriek 4.4).

Post-expositie profylaxe (PEP)

Gezien de bijna altijd fatale afloop van hondsdolheid, is er geen contra-indicatie voor profylaxe na blootstelling.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het is mogelijk dat een beschermende immuunrespons niet bij alle gevaccineerde personen wordt uitgelokt.

In geval van acute ziekte waarvoor behandeling is vereist, moeten patiënten niet gevaccineerd worden tot minstens 2 weken na herstel. De aanwezigheid van een lichte infectie is geen reden voor het uitstellen van de vaccinatie.

Overgevoelighedsreacties (alleen PEP)

Anafylactische reacties, inclusief anafylactische shock, zijn opgetreden na vaccinatie met Rabipur. Zoals geldt voor alle injecteerbare vaccins, moeten altijd meteen een passende medische behandeling en toezicht voorhanden zijn voor het zeldzame geval dat er een anafylactische reactie optreedt na toediening van het vaccin.

Rabipur bevat de hulpstof polygeline, residuen van kippeneiwitten (bv. ovalbumine), menselijk serumalbumine en kan sporen bevatten van antibiotica (zie rubriek 2). In gevallen waarbij personen klinische symptomen van anafylaxie ontwikkelden, zoals gegeneraliseerde urticaria, oedeem van de bovenste luchtwegen (lip, tong, keel, laryngeaal of epiglottaal), laryngeale spasmen of bronchospasmen, hypotensie of shock, na blootstelling aan een van deze stoffen, dient de vaccinatie alleen te worden uitgevoerd door personeel met de capaciteit en de faciliteiten om anafylactische reacties na de vaccinatie te behandelen.

Effecten voor het centrale zenuwstelsel

Van encefalitis en het Guillain-Barré syndroom is gemeld dat ze temporeel geassocieerd zijn met het gebruik van Rabipur (zie ook rubriek 4.8). Het risico voor de patiënt op het ontwikkelen van hondsdolheid moet zorgvuldig worden overwogen, alvorens te beslissen om immunisatie te staken.

Toedieningsweg

Het rabiësvaccin mag niet via intragluteale injectie of subcutaan worden toegediend, omdat de inductie van een toereikende immuunrespons minder betrouwbaar kan zijn.

Onbedoelde intravasculaire injectie kan leiden tot systemische reacties, waaronder shock. Het vaccin niet intravasculair toedienen.

Angstgerelateerde reacties

Angstgerelateerde reacties, waaronder vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stressgerelateerde reacties, kunnen optreden in verband met de vaccinatie als een psychogene reactie op de injectie met een naald (zie rubriek 4.8). Het is belangrijk dat er procedures worden ingesteld om letsel door flauwvallen te voorkomen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Immunosuppressiva kunnen interfereren met de ontwikkeling van een toereikende respons op het rabiësvaccin. Daarom wordt aanbevolen de serologische responses bij deze personen te controleren, en zo nodig extra doses toe te dienen (zie rubriek 4.2).

Het vaccin mag niet in dezelfde spuit worden gemengd met andere geneesmiddelen. Als rabiësimmunoglobuline geïndiceerd is naast het Rabipur-vaccin, dan moet dit op een anatomische locatie ver van de toedieningsplaats van het vaccin worden toegediend.

De beschikbare klinische gegevens ondersteunen de gelijktijdige toediening van Rabipur met het geïnactiveerd vaccin tegen Japanse encefalitis (JE) en het geconjugerd MenACWY-meningokokkenvaccin bij volwassenen; voor de pediatrie populatie zijn er beperkte gegevens beschikbaar.

Bijna alle volwassenen bereikten een adequate immuunrespons (RVNA's (Rabies Viral Neutralizing Antibodies (neutraliserende antilichamen tegen het rabiësvirus)) $\geq 0,5$ IE/ml) binnen 7 dagen na het

einde van een primaire reeks van drie injecties Rabipur wanneer dit gelijktijdig met het geïnactiveerde JE-vaccin wordt toegediend in een versneld schema of het conventionele PrEP-schema via de intramusculaire toedieningsweg. Vanaf dag 57 na vaccinatie werd een snellere afname van de immuunrespons op rabiës waargenomen bij personen die gelijktijdig met het JE-vaccin werden gevaccineerd volgens het versnelde PrEP-schema in vergelijking met het gelijktijdige conventionele PrEP-schema en het conventionele PrEP-schema met alleen het rabiësvaccin. Op dag 366 was het percentage personen met een RVNA-concentratie $\geq 0,5$ IE/ml 68%, 76% en 80%, respectievelijk voor de vaccingroepen rabiës/JE versneld, rabiës/JE conventioneel en rabiës conventioneel.

Alle volwassen proefpersonen bereikten een adequate immuunrespons (RVNA's $\geq 0,5$ IE/ml) binnen 28 dagen na het einde van een primaire reeks van drie injecties Rabipur wanneer gelijktijdig toegediend met het geconjugeerd MenACWY-vaccin volgens het aanbevolen conventionele schema via de intramusculaire toedieningsweg.

Gelijktijdig toegediende vaccins moeten altijd op verschillende toedieningsplaatsen worden geïnjecteerd, bij voorkeur in contralaterale ledematen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Rabipur mag worden toegediend aan zwangere vrouwen wanneer profylaxe na blootstelling vereist is. Het vaccin mag tijdens de zwangerschap ook als profylaxe vóór blootstelling worden gebruikt indien het mogelijke voordeel opweegt tegen eventuele risico's voor de foetus.

Borstvoeding

Hoewel niet bekend is of Rabipur in de moedermelk terechtkomt, is er geen risico bekend voor het kind dat borstvoeding krijgt. Rabipur kan toegediend worden aan vrouwen die borstvoeding geven, wanneer post-expositie profylaxe vereist is.

Het vaccin mag ook gebruikt worden voor pre-expositie profylaxe bij vrouwen die borstvoeding geven, als het mogelijke voordeel opweegt tegen eventuele risico's voor de zuigeling.

Vruchtbaarheid

Niet-klinische onderzoeken naar reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit zijn niet uitgevoerd.

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

Sommige bijwerkingen die in rubriek 4.8 worden beschreven, kunnen invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Anafylactische reacties, waaronder anafylactische shock, die zeer zelden optreden maar klinisch ernstig zijn en potentieel fatale systemische allergische reacties, kunnen optreden na vaccinatie met Rabipur. Licht allergische reacties op Rabipur (d.w.z. overgevoeligheid), waaronder huiduitslag (zeer vaak) en urticaria (vaak) kunnen optreden na vaccinatie. Deze reacties zijn doorgaans licht van aard en verdwijnen meestal na enkele dagen.

Er zijn zeer zeldzame gevallen gemeld met symptomen van encefalitis en het Guillain-Barré syndroom na vaccinatie met Rabipur.

In klinische onderzoeken waren de vaakst gemelde, actief nagevraagde bijwerkingen pijn op de injectieplaats (30-85%) of verharding op de injectieplaats (15-35%). De meeste reacties op de injectieplaats waren niet ernstig en verdwenen binnen 24 tot 48 uur.

Bijwerkingen in tabelvorm

De bijwerkingen die worden beschouwd als op zijn minst mogelijk gerelateerd aan vaccinatie, zijn volgens frequentie gecategoriseerd.

De frequenties worden als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak:	($\geq 1/10$)
Vaak:	($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)
Soms:	($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)
Zelden:	($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)
Zeer zelden:	($< 1/10.000$)

Bij elke groepering volgens frequentie, worden de bijwerkingen gepresenteerd in de volgorde van afnemende ernst.

Naast de meldingen in klinische onderzoeken, omvat de lijst ook vrijwillige meldingen van bijwerkingen overal ter wereld die voor Rabipur werden gemeld sinds de introductie op de markt. Deze reacties zijn vrijwillig gemeld door een populatie van onbekende omvang en ze zijn gekozen om te worden opgenomen vanwege hun ernst, frequentie, causaal verband met Rabipur of een combinatie van deze factoren.

Tabel 5: Bijwerkingen gemeld in klinische onderzoeken en postmarketingervaring

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Vaak	Lymfadenopathie
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden	Overgevoeligheid
	Zeer zelden	Anafylaxie, waaronder anafylactische shock*
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Vaak	Verminderde eetlust
Zenuwstelselaandoeningen	Zeer vaak	Hoofdpijn, duizeligheid
	Zelden	Paresthesie
	Zeer zelden	Encefalitis*, Guillain-Barré syndroom*, presyncope*, syncope*, vertigo*
Maag-darmstelselaandoeningen	Vaak	Nausea, braken, diarree, buikpijn/ongemak
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zeer vaak	Huiduitslag
	Vaak	Urticaria
	Zelden	Hyperhidrose (zweeten)
	Zeer zelden	Angio-oedeem*
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Vaak	Myalgie, artralgie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak	Injectieplaatsreacties, malaise, vermoeidheid, asthenie, koorts
	Zelden	Koude rillingen

*Bijkomende bijwerkingen die spontaan zijn gemeld

Pediatrie patiënten

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

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er zijn geen symptomen van overdosering bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: ATC-code: J07B G01

Werkingsmechanisme

Rabipur induceert de stimulatie van lymfocyten en antilichaam-afscheidende plasmocyten wat resulteert in de productie van RVNA's.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Pre-expositie profylaxe

In klinische onderzoeken met niet eerder geïmmuniseerde personen, bereiken bijna alle personen een toereikende immuunrespons (RVNA's $\geq 0,5$ IE/ml) 3 tot 4 weken na het einde van een primaire reeks van drie injecties Rabipur, die volgens het aanbevolen schema intramusculair werden toegediend.

Uit de klinische onderzoeken bleek dat de toereikende immuunrespons (RVNA's $\geq 0,5$ IE/ml) aanhield tot maximaal 2 jaar na primaire immunisatie met Rabipur, zonder aanvullende herhalingsdoses. Aangezien antistofconcentraties langzaam afnemen, kunnen herhalingsdoses nodig zijn om de antistofspiegels boven 0,5 IE/ml te houden.

De timing van herhalingsdoses na primaire vaccinatie met het primaire schema of na gelijktijdige vaccinatie is nog niet bepaald. Door een snellere afname van de immuunrespons in vergelijking met het conventionele schema, kan een korter interval tussen de primaire vaccinatie en de herhalingsdosis nodig zijn in vergelijking met het conventionele vaccinatieschema (zie rubriek 4.2).

In een klinisch onderzoek werd met een herhalingsdosis Rabipur, toegediend 1 jaar na de primaire immunisatie, een 10-voudige of hogere toename opgewekt van de geometrisch gemiddelde concentraties (GMC's) op dag 30. Het is ook aangetoond dat personen die eerder waren geïmmuniseerd met een vaccin bereid op humane diploïde cellen, een snelle anamnestiche respons ontwikkelden toen zij een herhalingsdosis met Rabipur kregen.

Post-expositie profylaxe

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

Gelijktijdige toediening van menselijk rabiësimmunoglobuline (Human Rabies Immunoglobulin, HRIG) en de eerste dosis van het rabiësvaccin veroorzaakte een lichte afname van GMC's (Essen-schema). Dit werd echter niet aangemerkt als klinisch relevant.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Pre-klinische gegevens, waaronder onderzoek bij enkele dosering, bij herhaalde dosering en lokale tolerantie, duiden niet op onverwachte bevindingen of doelorgaantoxiciteit. Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar genotoxiciteit, carcinogeniciteit en reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Poeder:

Trometamol
Natriumchloride
Dinatriumedetaat
Kalium-L-glutamaat
Polygeline
Sucrose

Oplosmiddel:

Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

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

6.3 Houdbaarheid

48 maanden

Na reconstitutie moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

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

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

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de doos.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakking met:

1 injectieflacon (type I-glas) gevriesdroogd vaccin met stop (chlorobutyl of bromobutyl)

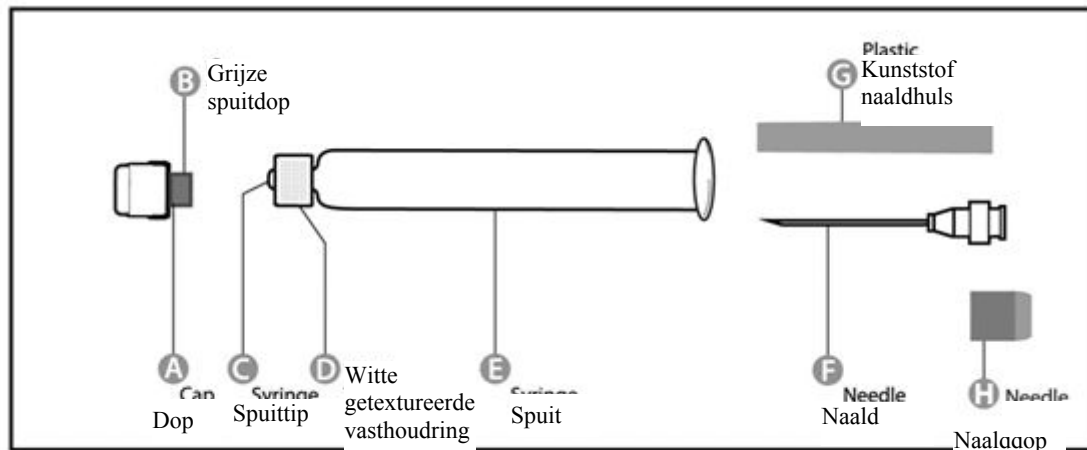
1 voorgevulde spuit (type I-glas) voor eenmalig gebruik met steriel verdunningsmiddel voor reconstitutie (1 ml) met plunjer-stop (bromobutyl) zonder naald en met een spuitdop(bromobutyl).

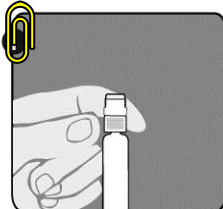
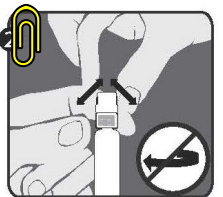
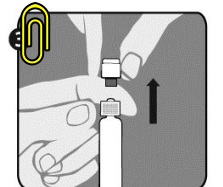
1 kleine oranje naald voor injectie (25 gauge, 25 mm) en 1 lange groene naald voor reconstitutie (21 gauge, 40 mm).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

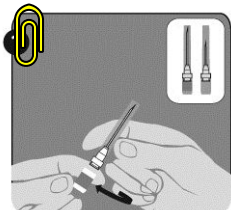
Instructies voor het gebruik van de Rabipur voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik:

Voorgevulde spuit

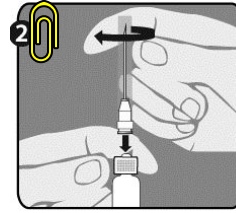


<p>Stap 1: Houd met één hand de spuit (E) vast met de dop naar boven gericht. Houd de spuit vast aan de witte, getextureerde vasthoudring (D).</p>	
<p>Stap 2: Pak met de andere hand de dop (A) vast en beweeg deze stevig heen en weer zodat de dop loskomt van de vasthoudring (D). De dop niet draaien of 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 reconstituentenaald door deze eraf te draaien. Verwijder de kunststof huls niet (G). Dit is de langste van de twee naalden.</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.



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. Daarom wordt aanbevolen om, om problemen met het opzuigen van het gereconstitueerde vaccin uit de injectieflacon na reconstitutie van het vaccin te voorkomen, 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 reconstitutiernaald door de oranje toedieningsnaald of een andere geschikte naald.

Al het ongebruikte vaccin of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

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

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

BE500231

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 01 augustus 2016

Datum van laatste verlenging: 31 oktober 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

06/2024

Goedkeuringsdatum: 06/2024