

1. LEGEMIDLETS NAVN

Rabipur

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

Rabiesvaksine, inaktivert.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Etter rekonstituering inneholder 1 hetteglass (1,0 ml) følgende:

Rabiesvirus* (Flury LEP-stamme, inaktivert)..... $\geq 2,5$ IE

* Dyrket på cellekultur av kylling-embryoceller (PCEC)

Denne vaksinen inneholder rester av kyllingproteiner (f.eks. ovalbumin) samt humant serumalbumin, og kan inneholde spor av neomycin, klortetracyklin og amfotericin B. Se pkt. 4.4.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Pulver og væske til injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

Pulveret er hvitt.

Væsken er klar og fargeløs.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Rabipur er indisert til aktiv immunisering mot rabies hos personer i alle aldre.

Se pkt. 4.2 og 5.1 for detaljert informasjon om pre- og posteksponeringsprofylakse.

Rabipur skal brukes i henhold til offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalt enkeltdose er 1 ml for både basisvaksinasjon og booster doser.

Preeksponeringsprofylakse

Basisvaksinasjon

Hos tidligere ikke-vaksinerte personer skal primær preeksponeringsprofylakse være tre doser gitt i henhold til ordinært skjema eller hurtigskjema som vist i Tabell 1.

Tabell 1 Primære immuniseringsskjemaer

	<i>Ordinært skjema</i>	<i>Hurtigskjema*</i>
1. dose	Dag 0	Dag 0
2. dose	Dag 7	Dag 3

3. dose	Dag 21 (eller 28)	Dag 7
---------	-------------------	-------

*Hurtigskjemaet skal kun vurderes for voksne personer fra 18-65 år som ikke kan fullføre ordinært preekssponseringsprofylakseskjema innen 21 eller 28 dager før beskyttelse er nødvendig.

Alternativt, hos immunkompetente individer, kan én ukes skjema med 2 doser brukes: ved D0 og ved D7.

For immunkompromitterte individer bør det konvensjonelle 3-doseskjemaet følges. Hurtigskjemaet og én ukes skjema med 2 doser på dag 0 og 7 kan administreres, hvis det utføres serologisk testing 2-4 uker etter den første administrasjonen av rabiesvaksine for å vurdere om en ekstra vaksineadministrasjon er nødvendig. Det anbefales å konsultere en spesialist på infeksjonssykdommer eller en immunolog.

Rabipur skal brukes i samsvar med offisielle anbefalinger.

Boosterdoser

Boosterdoser er normalt anbefalt hvert 2.-5. år. Tidspunkt for boosterdoser etter vaksinasjon i henhold til hurtigskjema har ennå ikke blitt fastslått (se også pkt. 5.1). Serologisk testing for tilstedeværelse av antistoff $\geq 0,5$ IE/ml for å bestemme behovet for vaksinasjon med boosterdoser skal utføres i henhold til offisielle anbefalinger.

Rabipur kan bli brukt for å fylle på hos personer tidligere immunisert med enhver human diploidcelle rabiesvaksine.

Posteksponeringsprofylakse

Posteksponeringsprofylakse skal starte så snart som mulig etter eksponering.

Tabell 2 oppsummerer anbefalinger for posteksponeringsprofylakse som inkluderer immunisering i henhold til eksponeringstypen.

Tabell 2: Anbefalt posteksponeringsprofylakse i henhold til eksponeringstype

Eksponeerings kategori	Type kontakt med et mistenkt eller bekreftet rabies-smitteførende husdyr eller villevende dyr ^{a)}, eller dyr utilgjengelige for laboratorieundersøkelser	Anbefalt posteksponeringsprofylakse
I	Berøring eller føring av dyr Slikking på intakt hud Intakt hud i kontakt med sekreter og ekskretter fra et dyr eller menneske med rabies	Ingen, hvis pålitelig hendelsesforløp er tilgjengelig.
II	Napping av utildekket hud Mindre klor eller risp uten blødning	Vaksinen gis umiddelbart ^{b)} Avslutt behandlingen hvis dyret forblir friskt i løpet av en observasjonsperiode på 10 dager ^{c)} eller påvises å være negativt for rabies av et pålitelig laboratorium ved bruk av relevante diagnostiske undersøkelser.
III	Ett eller flere transdermale bitt ^{d)} eller klor, slikking på skadet hud. Kontaminasjon av slimhinne med spytt (dvs. slikking). Eksponeering for flaggermus ^{e)} .	Gi rabiesvaksine umiddelbart, og rabiesimmunglobulin fortrinnsvis så snart som mulig etter oppstart av profylakse etter eksponering. Rabiesimmunglobulin kan injiseres opptil 7 dager etter første

		vaksinedose. Avslutt behandlingen hvis dyret forblir friskt i løpet av en observasjonsperiode på 10 dager eller hvis dyret er påvist negativt for rabies i et pålitelig laboratorium ved bruk av relevante diagnostiske undersøkelser.
--	--	---

- ^{a)} Eksponering for gnagere, kaniner og harer krever ikke rutinemessig anti-rabies posteksponeringsprofylakse.
- ^{b)} Hvis en tilsynelatende frisk hund eller katt i eller fra et lavrisikoområde settes under observasjon, kan situasjonen berettige at igangsettelse av behandling utsettes.
- ^{c)} Denne observasjonsperioden gjelder kun for hund og katt. Bortsett fra i tilfeller av utrydningstruede arter, bør husdyr og ville dyr som mistenkes å ha rabies avlives, og vevsprøver bør undersøkes for rabies-antigener ved bruk av relevante laboratorieundersøkelser.
- ^{d)} Bitt spesielt på hodet, halsen, ansiktet, hendene og kjønnsorganene er kategori III-eksponeringer på grunn av den rike innervasjonen i disse områdene.
- ^{e)} Posteksponeringsprofylakse bør vurderes når det har vært kontakt mellom menneske og flaggermus, med mindre den eksponerte personen kan utelukke et bitt eller klor, eller eksponering av en slimhinne.

Ved posteksponeringsprofylakse hos tidligere ikke-vaksinerte personer skal vaksinen administreres i henhold til Tabell 3.

Tabell 3: Posteksponeringsimmuniseringsskjemaer for tidligere ikke-vaksinerte personer

	<i>Essen-regime (5 doser)</i>	<i>Zagreb-regime (4 doser)</i>	<i>Forkortet Essen-regime (4 doser)²</i>
1. dose	Dag 0	Dag 0, 2 doser ¹	Dag 0
2. dose	Dag 3		Dag 3
3. dose	Dag 7	Dag 7	Dag 7
4. dose	Dag 14	Dag 21	Dag 14
5. dose	Dag 28		

¹ en injeksjon i hver av de to deltamusklene eller lårene

² dette forkortede Essen-regimet kan bli brukt som et alternativ for friske, fullt immunkompetente, personer ved kategori III- og kategori II-eksponeringer forutsatt at de mottar sårbehandling og rabiesimmunglobulin og en WHO-prekvalifisert rabiesvaksine

Hos tidligere vaksinerte personer består posteksponeringsprofylakse av to doser administrert på dag 0 og 3. Rabiesimmunglobulin er ikke indisert i slike tilfeller.

For kategori II- og III-eksponering hos personer med redusert immunforsvar er det påkrevd med 5 doser i kombinasjon med omfattende sårbehandling og lokal infiltrasjon av rabiesimmunglobulin som vist i Tabell 4.

Tabell 4: Posteksponeringsimmuniseringsskjemaer for personer med redusert immunforsvar

	<i>Essen-regime</i>	<i>Alternativ til Essen</i>
1. dose	Dag 0	Dag 0, 2 doser ¹
2. dose	Dag 3	Dag 3
3. dose	Dag 7	Dag 7
4. dose	Dag 14	Dag 14
5. dose	Dag 28	Dag 28

¹ To doser vaksine kan bli gitt på dag 0, dvs, en enkel dose på 1,0 ml vaksine skal injiseres i høyre og en annen enkeltdose i venstre deltoidmuskel. Hos små barn gis en dose i den anterolaterale delen av hvert lår. Dette vil resultere i totalt 6 doser.

Når dette er mulig, bør rabiesvirusnøytraliserende antistoffrespons måles 2 til 4 uker (fortrinnsvis på dag 14) etter oppstart av vaksinering for å vurdere mulig behov for en tilleggsdose av vaksinen.

Immunsuppressive midler skal ikke administreres under behandling etter eksponering med mindre dette er essensielt for behandlingen av andre tilstander (se pkt. 4.5).

Pediatriske pasienter

Barn skal motta samme dose som voksne (1,0 ml).

Administrasjonsmåte

Rabipur skal kun administreres intramuskulært. Hos voksne og barn ≥ 2 års alder skal vaksine administreres i deltamuskelen. Hos barn < 2 års alder anbefales lårets anterolaterale del.

For instruksjoner vedrørende rekonstituering av vaksinen før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Preeksponeringsprofylakse (PrEP)

Tidligere alvorlig overfølsomhetsreaksjon overfor virkestoffet, noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1 eller til noen av reststoffene listet opp i pkt. 2.

Vaksinasjon skal utsettes hos personer med en alvorlig febersykdom (se pkt. 4.4).

Posteksponeringsprofylakse (PEP)

I lys av det nesten alltid dødelige utfallet av rabies er det ingen kontraindikasjoner for posteksponeringsprofylakse.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Det er mulig at ikke alle som blir vaksinert oppnår beskyttelse.

Pasienter skal ikke vaksineres før minst 2 uker etter at pasientene er friske ved tilfelle av akutte sykdommer som trenger behandling. Tilstedeværelse av en mindre infeksjon skal ikke resultere i utsettelse av vaksinerings.

Hypersensitivitetsreaksjoner (kun PEP)

Anafylaktiske reaksjoner, inkludert anafylaktisk sjokk, har forekommet etter Rabipur-vaksinering. Som med alle injiserbare vaksiner må hensiktsmessig medisinsk behandling og tilsyn alltid være lett tilgjengelig i tilfelle det oppstår en sjelden anafylaktisk hendelse etter administrering av vaksinen. Rabipur inneholder hjelpestoffet polygelin, reststoffer av kyllingproteiner (f.eks. ovalbumin), humant serumalbumin, og kan inneholde spor av antibiotika (se pkt. 2). Vaksinering skal bare utføres av personell med kapasitet og fasiliteter til å håndtere anafylaksi etter vaksinering i tilfeller der personer tidligere har utviklet kliniske symptomer på anafylaksi som generalisert urtikaria, ødem i øvre luftveier (leppe, tunge, hals, strupehode eller strupelokk), strupehodespasme eller bronkospasme, hypotensjon eller sjokk, etter å ha fått noen av disse substansene.

Effekter på sentralnervesystemet

Encefalitt og Guillain-Barrés syndrom har blitt midlertidig forbundet med bruk av Rabipur (se også pkt. 4.8). Risikoen for at en pasient vil utvikle rabies, må vurderes nøye før det tas en avgjørelse om å avslutte immunisering.

Administreringsmåte

Rabiesvaksine skal ikke injiseres intraglutealt eller subkutant, ettersom induksjon av en adekvat immunrespons kan være mindre pålitelig.

Utsiktet intravaskulær injeksjon kan føre til systemiske reaksjoner, inkludert sjokk. Skal ikke injiseres intravaskulært.

Angstrelaterte reaksjoner

Angstrelaterte reaksjoner, inkludert vasovagale reaksjoner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterte reaksjoner, kan oppstå i forbindelse med vaksinerings som en psykogen reaksjon på injeksjonen (se pkt. 4.8). Det er viktig at prosedyrer er på plass for å unngå skader ved besvimelse.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Immunosuppressive midler kan forstyrre utviklingen av en adekvat respons på rabiesvaksinen. Det anbefales derfor at antistoffrespons overvåkes hos slike pasienter og tilleggsdoser gis ved behov (se pkt. 4.2). Vaksinen må ikke blandes i samme sprøyte med andre legemidler. Hvis rabiesimmunglobulin er indisert i tillegg til Rabipur vaksine, må den administreres på et anatomisk sted som er langt unna vaksineringsstedet.

Tilgjengelige kliniske data støtter samtidig administrering av Rabipur med inaktivert japansk encefalitt (JE)-vaksine og konjugert MenACWY meningokokkvaksine hos voksne; begrenset data er tilgjengelige hos barn.

Nesten alle voksne personer oppnådde en adekvat immunrespons (Rabies Viral Neutralizing Antibodies (RVNAs) ≥ 0.5 IE/ml) innen 7 dager etter avslutning av en primærserie av tre injeksjoner Rabipur når gitt intramuskulært samtidig med inaktivert JE vaksine i henhold til enten et hurtig eller standard PrEP skjema. Fra dag 57 etter vaksinerings ble det observert en raskere reduksjon i immunresponsen mot rabies hos personer vaksinert samtidig med JE vaksine i henhold til det hurtige PrEP skjemaet sammenlignet med koadministrasjon ved standard PrEP skjema og kun rabiesvaksine etter standard PrEP skjema. På dag 366 var prosentandel av personer med RVNA konsentrasjon $\geq 0,5$ IE/ml henholdsvis 68%, 76%, og 80% for vaksinegrupper rabies/JE hurtigskjema, rabies/JE standard, og rabies standard.

Alle voksne personer oppnådde en adekvat immunrespons (RVNAs ≥ 0.5 IE/ml) innen 28 dager etter avslutning av primærserier på tre injeksjoner Rabipur når den ble gitt intramuskulært samtidig med konjugert MenACWY vaksine i henhold til det anbefalte standardskjemaet.

Samtidige vaksiner skal alltid administreres på forskjellige injeksjonssteder og helst i kontralaterale lemmer.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Ingen skadelige effekter i forbindelse med bruk av Rabipur under graviditet er påvist.

Rabipur kan gis til gravide kvinner når posteksponeringsprofylakse er nødvendig.

Vaksinen kan også brukes som preeksponeringsprofylakse under graviditet hvis den mulige nytten vurderes å oppveie mulig risiko for fosteret.

Amming

Selv om det ikke er kjent om Rabipur går over i morsmelk, er ingen skadelige effekter påvist hos barn som ammes. Rabipur kan gis til ammende kvinner når posteksponeringsprofylakse er nødvendig.

Vaksinen kan også brukes som preeksponeringsprofylakse hos ammende kvinner hvis den mulige nytten vurderes å oppveie mulig risiko for foster/nyfødt.

Fertilitet

Prekliniske studier av reproduksjons- og utviklingstoksisitet har ikke blitt utført.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Noen av bivirkningene som er beskrevet i pkt. 4.8, kan påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Anafylaktiske reaksjoner, inkludert anafylaktisk sjokk, som er svært sjeldne men klinisk alvorlige, og potensielt dødelige systemiske allergiske reaksjoner, kan oppstå etter vaksinerings med Rabipur. Milde allergiske reaksjoner av Rabipur (dvs. overfølsomhet), inkludert utslett (veldig vanlig) eller urtikaria (vanlig) kan oppstå etter vaksinerings. Disse reaksjonene er vanligvis milde av natur og går normalt over i løpet av få dager.

Noen få tilfeller med symptomer på encefalitt og Guillain-Barrés syndrom er rapportert etter vaksinerings med Rabipur.

De vanligst rapporterte bivirkningene i kliniske studier var smerter på injeksjonsstedet (30–85 %) eller indurasjon på injeksjonsstedet (15–35 %). De fleste reaksjonene på injeksjonsstedet var ikke alvorlige og forsvant etter 24 til 48 timer.

Bivirkningstabell

Bivirkninger som anses å være relatert til vaksinasjon har blitt kategorisert etter frekvens inkludert også mulig relaterte.

Frekvensene er definert som følger:

Svært vanlige: ($\geq 1/10$)

Vanlige: ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Mindre vanlige: ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)

Sjeldne: ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$)

Svært sjeldne: ($< 1/10\,000$)

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

I tillegg til rapporter fra kliniske studier er bivirkningsrapporter etter markedsføring fra frivillige over hele verden mottatt for Rabipur inkludert i listen.

Disse hendelsene rapporteres frivillig fra en populasjon av ukjent størrelse, og er valgt å ta med på grunn av deres alvorlighetsgrad, rapporteringsfrekvens, årsakssammenheng med Rabipur, eller en kombinasjon av disse faktorene.

Tabell 5: Bivirkninger rapportert i kliniske studier og ved overvåkning etter markedsføring

Organklasser	Frekvens	Bivirkninger
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Vanlige	Lymfadenopati
Forstyrrelser i immunsystemet	Sjeldne	Overfølsomhet
	Svært sjeldne	Anafylaksi, inkludert anafylaktisk sjokk*

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Vanlige	Redusert appetitt
Nevrologiske sykdommer	Svært vanlige	Hodepine, svimmelhet
	Sjeldne	Parestesier
	Svært sjeldne	Encefalitt*, Guillain-Barrés syndrom*, presynkope*, synkope*, vertigo*
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige	Kvalme, oppkast, diaré, abdominale smerter/ubehag
Hud- og underhudssykdommer	Svært vanlige	Utslett
	Vanlige	Urtikaria
	Sjeldne	Hyperhidrose (svetting)
	Svært sjeldne	Angioødem*
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Vanlige	Myalgi, artralgi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svært vanlige	Reaksjoner på injeksjonsstedet, diffust ubehag, tretthet, asteni, feber
	Sjeldne	Frysninger

*Ytterligere bivirkninger fra spontanrapportering

Pediatrisk populasjon

Frekvens, type og alvorlighetsgrad av bivirkninger hos barn forventes å være de samme som hos voksne.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ingen symptomer på overdose er kjent.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: ATC-kode: J07B G01

Virkningsmekanisme

Rabipur induserer stimulering av lymfocytter med antistoff-sekrerende plasmocytter som resulterer i produksjon av RVNAs.

Klinisk effekt og sikkerhet

Preekssponerings profylakse

I kliniske studier med personer som ikke var vaksinert fra før oppnådde nesten alle forsøkspersoner en tilstrekkelig immunrespons (RVNAs $\geq 0,5$ IE/ml) 3 til 4 uker etter avslutning av en primær serie på tre injeksjoner av Rabipur gitt intramuskulært i henhold til anbefalt skjema.

Kliniske studier har vist at tilstrekkelig immunrespons (RVNAs $\geq 0,5$ IE/ml) vedvarte i opptil 2 år etter primær immunisering med Rabipur uten booster doser. Da antistofftiter gradvis avtar, er det nødvendig med booster doser for å opprettholde antistoffnivåer over 0,5 IE/ml.

Tidspunkt for booster doser etter vaksinasjon i henhold til hurtigskjema eller etter samtidig vaksiner med andre vaksiner er ennå ikke etablert. Pga en raskere reduksjon i immunrespons sammenlignet med ordinært skjema, kan et kortere intervall mellom primærvaksinasjon og boosteradministrasjon være nødvendig (se også pkt. 4.2).

I en klinisk studie ga en booster dose av Rabipur gitt 1 år etter primær immunisering, en 10 ganger eller høyere økning av geometrisk gjennomsnittskonsentrasjon (GMC) innen dag 30. Det er også vist at personer som tidligere var vaksinert med human diploidcellevaksine (HDCV), utviklet en rask anamnestic respons når de fikk en booster dose med Rabipur.

Posteksponerings profylakse

I kliniske studier ga Rabipur tilstrekkelige mengder nøytraliserende antistoffer ($\geq 0,5$ IE/ml) hos nesten alle forsøkspersoner innen dag 14 eller 30 ved administrering i henhold til 5-dosers* Essen-regime (dag 0, 3, 7, 14, 28; 1,0 ml hver av dagene, intramuskulært), eller 4-dosers Zagreb-regime (dag 0 [2 doser], 7, 21; 1,0 ml hver av dagene, intramuskulært).

Administrasjon av humant rabiesimmunglobulin samtidig med første dose av rabiesvaksine ga en liten nedgang i GMC (Essen-regime). Dette ble imidlertid ikke ansett å være klinisk relevant.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data inkludert studier av enkeltdosering, gjentatt dosering og lokal toleranse viste ingen uventede funn og ingen toksisitet i målorgan. Studier av gentoksisitet, karsinogenitet og reproduksjonstoksisitet er ikke gjennomført.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Pulver:

Trometamol
Natriumklorid
Dinatriumedetat
Kalium-L-glutamat
Polygelin

Sukrose

Oppløsningsvæske:

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må Rabipur ikke blandes med andre legemidler i samme sprøyte.

6.3 Holdbarhet

48 måneder

Etter rekonstituering skal vaksinen brukes umiddelbart.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap ved (2 °- 8 °C). Skal ikke fryses.

Oppbevar hetteglasset og sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Oppbevaringsbetingelser etter rekonstituering av legemidlet, se pkt. 6.3.

Vaksinen skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen og beholderen.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Pakning med:

1 hetteglass (type I-glass) med frysetørret vaksine med propp (klorbutyl eller bromobutyl)

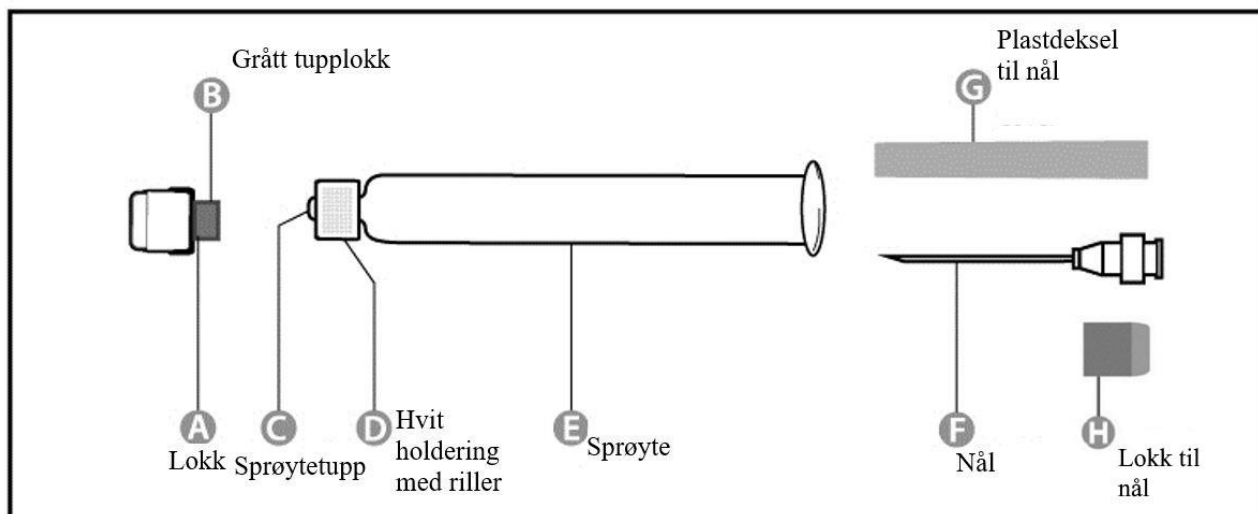
1 ferdigfylt sprøyte til engangsbruk (type I-glass) med steril væske til rekonstituering (1 ml) med stempelpropp (brombutyl) uten nål og med et tupplukk (brombutyl)

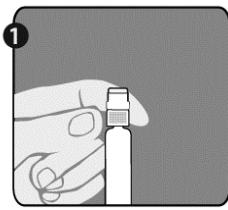
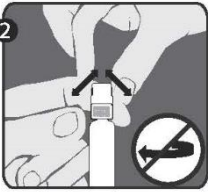
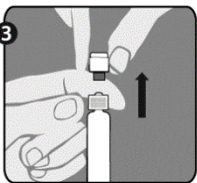
2 identiske nåler (25 gauge, 25 mm) – én til rekonstituering og én til administrasjon

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

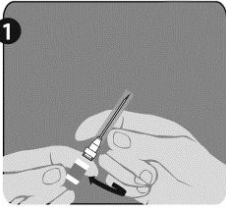
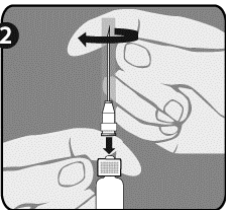
Bruksanvisning for Rabipur ferdigfylt sprøyte til engangsbruk:

Ferdigfylt sprøyte



Trinn 1: Med den ene hånden holder du sprøyten (E) med lokket pekende oppover. Sørg for å holde sprøyten i den hvite holderingen (D) med riller.	
Trinn 2: Med den andre hånden tar du tak i lokket (A) og vipper det bestemt frem og tilbake for å bryte forbindelsen til holderingen (D). Ikke vri eller skru lokket.	
Trinn 3: Løft opp for å fjerne lokket (A) og det påmonterte grå tupplokket (B). Vær forsiktig slik at du ikke berører den sterile sprøytetuppen (C).	

Sette på nål (disse instruksjonene gjelder begge nålene som følger med):

Trinn 1: Vri for å fjerne lokket (H) fra én av de to identiske nålene. Dette vil være nålen som brukes til rekonstituering. Ikke fjern plastdekselet (G).	
Trinn 2: Med den ene hånden tar du godt tak i sprøyten (E) i den hvite holderingen med riller (D). Med den andre hånden setter du inn denne nålen (F) og vrir med klokken til den låses på plass. Når nålen har blitt låst, tar du av plastdekselet (G). Sprøyten (E) er nå klar til bruk.	

Instruksjoner for rekonstituering av Rabipur ved hjelp av en ferdigfylt sprøyte:

Vaksinen skal inspiseres visuelt både før og etter rekonstituering for eventuelle fremmedpartikler og/eller endringer i utseende. Vaksinen må ikke brukes hvis endringer i vaksinens utseende har funnet sted.

Den rekonstituerte vaksinen er klar til svakt opaliserende og fargeløs til svakt rosa.

Pulveret til oppløsning skal rekonstitueres med den medfølgende væsken og rystes forsiktig før injeksjon. Den rekonstituerte vaksinen skal brukes umiddelbart.

Under produksjonen forsegles hetteglasset under vakuum. For å unngå problemer ved opptrekking av den rekonstituerte vaksinen fra hetteglasset, anbefales det derfor å fjerne nålen fra sprøyten for å eliminere negativt trykk. Etter dette kan vaksinen lett trekkes opp fra hetteglasset. Det anbefales ikke å fremkalle overtrykk, ettersom overtrykk vil forårsake problemer med opptrekking av den korrekte mengden med vaksine.

Lengden på nålen vil ikke nå til bunnen av hetteglasset, så vennligst snu hetteglasset og trekk nålen tilbake nær proppen. Dette gjør at hele mengden vaksineløsning kan trekkes ut av hetteglasset.

Etter fullført rekonstituering av vaksinen fjerner du lokket fra den andre nålen (som beskrevet i trinn 1 for nålene) og bytter ut nålen som ble brukt til rekonstituering med den andre nålen som skal brukes til administrasjon. Ikke bruk den samme nålen til rekonstituering og administrasjon.

Ikke anvendt vaksine samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

15-10798

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08.08.2016
Dato for siste fornyelse: 31.10.2019

10. OPPDATERINGSDATO

11.10.2024