

28. august 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Rabipur, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte (Paranova)**

**0. D.SP.NR.**

21729

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Rabipur

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Efter rekonstitution indeholder 1 hætteglas (1,0 ml):

Rabiesvirus\* (inaktiveret, stamme Flury LEP)……………………… ≥ 2,5 IE

\* fremstillet i oprensede kyllingefosterceller (PCEC)

Denne vaccine indeholder rester af kyllingeproteiner (f.eks. ovalbumin), humant serumalbumin og kan indeholde spor af neomycin, chlortetracyclin og amphotericin B.

Se pkt. 4.4.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte. (Paranova)

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Rabipur er indiceret til aktiv immunisering mod rabies hos personer i alle aldre.

Se pkt. 4.2 og 5.1 for detaljeret information omkring præ- og postekspositionsprofylakse.

Rabipur skal anvendes i henhold til officielle retningslinjer.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Anbefalet dosis til både primær immunisering og booster er 1,0 ml.

*Præekspositionsprofylakse*

Primær immunisering

Hos personer, der ikke tidligere er vaccineret, bør tre doser, administreres i henhold til det konventionelle eller hurtige vaccinationsregime, som anført i tabel 1

Tabel 1 Primær immuniseringsprogram

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *Konventionelt vaccinationsprogram* | *Hurtigt vaccinationsprogram1* |
| 1. dosis | Dag 0 | Dag 0 |
| 2. dosis | Dag 7 | Dag 3 |
| 3. dosis | Dag 21 (eller 28) | Dag 7 |

1 Det hurtige vaccinationsprogram bør kun overvejes til voksne i alderen 18-65 år, som ikke er i stand til at fuldføre det konventionelle Præekspositionsprofylakseprogram inden for 21 eller 28 dage før beskyttelse er påkrævet.

I stedet kan immunkompetente individer behandles med et behandlingsregime over 1 uge, hvor der gives 2 doser: på Dag 0 og Dag 7.

Hos immunkompromitterede individer skal man følge det konventionelle 3-dosis behandlingsregime. Det hurtige regime og planen med 2 doser givet over 1 uge på dag 0 og 7 kan administreres, hvis behandlingen understøttes af en serologisk test 2 til 4 uger efter den første administration af rabiesvaccinen for at vurdere, om der er behov for yderligere vaccineadministration. En konsultation med en specialist i infektionssygdomme eller en immunolog anbefales.

Rabipur skal anvendes i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

Boosterdoser

Boosterdoser anbefales generelt hver 2-5 år. Tidspunktet for booster efter vaccination med hurtigt vaccinationsprogram er endnu ikke klarlagt (se også pkt. 5.1).

Serologisk kontrol for tilstedeværelsen af antistoffer ≥ 0,5 IE/ml for at vurdere behovet for en boosterdosis bør udføres i henhold til officielle retningslinjer.

Rabipur kan anvendes til at booste personer, der tidligere er immuniseret med en hvilken som helst diploidcelle rabiesvaccine.

*Postekspositionsprofylakse*

Postekspositionsprofylakse bør påbegyndes hurtigst muligt efter eksponering.

Tabel 2 opsummerer anbefalingerne for postekspositionsprofylakse, inklusive immunisering, iht. ekspositionstypen.

Tabel 2: Anbefalet postekspositionsprofylakse opdelt efter ekspositionstype

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ekspositionskategori** | **Kontakt form med et husdyr eller vildt a) dyr med mistænkt eller bekræftet rabies eller et dyr, der ikke kan testes** | **Anbefalet postekspositionsprofylakse** |
| **I** | Berøring eller fodring af dyr  Slik på intakt hud  Intakt hud i kontakt med sekreter eller ekskreter fra et dyr eller menneske med rabies | Ingen, hvis der foreligger pålidelig sygehistorie. |
| **II** | Mindre bid på utildækket hud  Mindre rifter eller hudafskrabninger uden blødning | Administrer vaccine omgående b)  Stop behandlingen, hvis dyret forbliver rask gennem hele observations­perioden på 10 dage c),eller hvis dyret viser sig at være negativ for rabies påvist af et pålideligt laboratorium ved brug af egnede diagnostiske teknikker. |
| **III** | Enkelt eller multiple transdermale bid d) eller rifter, slik på beskadiget hud.  Kontaminering af slimhinder med spyt (f.eks. slik). Eksposition for flagermus e). | Der administreres rabiesvaccine omgående, og rabiesimmunoglobulin, helst så hurtigt som muligt efter indledning af postekspositionsprofylakse. Rabies immunoglobulin kan injiceres op til 7 dage efter administration af den første vaccinedosis.  Stop behandlingen, hvis dyret forbliver rask gennem hele observationsperioden på 10 dage, eller hvis dyret viser sig at være negativt for rabies påvist af et pålideligt laboratorium ved brug af egnede diagnostiske teknikker. |

a) Eksposition for gnavere, kaniner og harer kræver ikke rutinemæssigt postekspositionsprofylakse mod rabies.

b) Hvis en tilsyneladende rask hund eller kat i eller fra et lavrisiko-område holdes under observation, kan behandlingen udsættes.

c) Denne observationsperiode gælder kun for hunde og katte. Med undtagelse af truede dyrearter skal andre husdyr og vilde dyr, som mistænkes for rabies, aflives på human vis og deres væv undersøges for tilstedeværelse af rabies antigener vha. egnede laboratorieteknikker.

d) Især bid i hoved, hals, ansigt, hænder og genitalier er kategori III-ekspositioner på grund af den omfattende innervation i disse områder.

e) Postekspositionsprofylakse bør overvejes, når der er forekommet kontakt mellem et menneske og en flagermus, medmindre den udsatte person kan udelukke bid eller rifter eller eksposition af en slimhinde.

Ved postekspositionsprofylakse af personer, der ikke tidligere er vaccineret, bør vaccinen administreres i henhold til tabel 3.

Tabel 3: Postekspositionsprofylakse immuniseringsregime for ikke tidligere vaccinerede personer.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | *Essen regime*  *(5 doser)* | *Zagreb regime*  *(4 doser)* | *Reduceret Essen regime*  *(4 doser)2* |
| 1. dosis | Dag 0 | Dag 0, 2 doser1 | Dag 0 |
| 2. dosis | Dag 3 |  | Dag 3 |
| 3. dosis | Dag 7 | Dag 7 | Dag 7 |
| 4. dosis | Dag 14 | Dag 21 | Dag 14 |
| 5. dosis | Dag 28 |  |  |

1 En injektion i hvert lår eller hver deltoidmuskel.

2 Dette reducerede Essen regime kan bruges som et alternativ til raske, fuldt immunkompetente, eksponerede personer, forudsat at de modtager sårbehandling plus rabies immunoglobulin i kategori III såvel som i kategori II ekspositioner og en WHO-prækvalificeret rabiesvaccine.

Hos personer, der tidligere er vaccineret, består den postekspositionsprofylakse behandling af to doser, som administreres på dag 0 og 3. Rabies immunoglobulin er ikke indiceret i sådanne tilfælde.

Til immunkompromiterede personer med kategori II- og III-ekspositioner bør 5 doser administreres kombineret med omfattende sårbehandling, og lokalinfiltration med rabiesimmunoglobulin som anført i tabel 4.

Tabel 4: Postekspositions immuniseringsregime for immunkompromiterede personer

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *Essen regime* | *Alternativ til Essen* |
| 1. dosis | Dag 0 | Dag 0, 2 doser1 |
| 2. dosis | Dag 3 | Dag 3 |
| 3. dosis | Dag 7 | Dag 7 |
| 4. dosis | Dag 14 | Dag 14 |
| 5. dosis | Dag 28 | Dag 28 |

1 To doser vaccine administreres på dag 0, dvs. en enkeltdosis på 1,0 ml vaccine injiceres i højre deltoidmuskel og en anden enkeltdosis injiceres i den venstre deltoidmuskel. Hos småbørn administreres en enkeltdosis i det anterolaterale område af hvert lår. Dette vil resultere i 6 doser i alt.

Når det er muligt, bør det rabiesvirus-neutraliserende antistofrespons måles 2 til 4 uger (helst på dag 14) efter vaccinationsforløbets start for at vurdere et eventuelt behov for en yderligere dosis af vaccinen. Immunsupprimerende lægemidler må ikke administreres under postekspositionsbehandling, medmindre de er nødvendige for behandlingen af andre sygdomme (se pkt. 4.5).

*Pædiatriske patienter*

Børn får samme dosis som voksne (1,0 ml).

Administration

Rabipur er kun til intramuskulær administration. Hos voksne og børn ≥ 2 år skal vaccinen administreres i deltoidmusklen. Hos børn < 2 år anbefales det anterolaterale område af låret.

For instruktioner om rekonstitution af vaccinen før administration, se pkt. 6.6.

**4.3 Kontraindikationer**

Præekspositionsprofylakse (PrEP)

Tidligere alvorlige overfølsomhedsreaktioner over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1, eller over for reststofferne anført i pkt. 2.

Vaccinationen bør udskydes hos personer med alvorlig febersygdom (se pkt. 4.4).

Postekspositionsprofylakse (PEP)

I betragtning af det næsten uundgåelige dødelige udfald af rabies er der ingen kontraindikation for postekspositionsprofylakse.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Et beskyttende immunrespons kan ikke med sikkerhed opnås hos alle vaccinerede.

I tilfælde af akutte sygdomme, der kræver behandling, bør patienter ikke vaccineres indtil mindst 2 uger efter de er blevet raske. Tilstedeværelsen af en mindre infektion bør ikke resultere i udsættelse af vaccination.

Overfølsomhedsreaktioner (kun PEP)

Anafylaktiske reaktioner, herunder anafylaktisk shock, er forekommet efter Rabipur-vaccination. Som med alle injicerbare vacciner bør passende medicinsk behandling og overvågning altid være tilgængelig i tilfælde af en sjælden anafylaktisk hændelse efter administration af vaccinen.

Rabipur indeholder hjælpestoffet polygelin, rester af kyllingeproteiner (f.eks. ovalbumin), humant serumalbumin og kan indeholde spor af antibiotika (se pkt. 2). I tilfælde, hvor personer har udviklet kliniske symptomer på anafylaksi, såsom generaliseret urticaria, øvre luftveje (læbe, tunge, hals, larynx eller epiglottal) ødem, larynxspasme eller bronchospasme, hypotension eller shock, efter eksponering for nogle af disse stoffer, bør vaccinationen kun administreres af personale med færdigheder og faciliteter til behandling af anafylaksi efter vaccination.

Effekt på centralnervesystemet

Encefalitis og Guillain-Barré syndrom har været tidsmæssigt forbundet med anvendelsen af Rabipur (se også pkt. 4.8). En patients risiko for at udvikle rabies skal overvejes nøje, inden det besluttes at afbryde immunisering.

Administration

Rabiesvaccine må ikke administreres som intragluteal injektion eller subkutant, da induktionen af tilstrækkeligt immunrespons kan være mindre pålidelig.

Utilsigtet intravaskulær injektion kan medføre systemiske reaktioner, inklusive shock. Må ikke administreres som intravaskulær injektion

Angstrelaterede reaktioner

Angstrelaterede reaktioner, herunder vasovagale reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterede reaktioner, kan forekomme i forbindelse med vaccination som psykogen respons på nåleinjektionen (se pkt. 4.8). Det er vigtigt, at nødvendige foranstaltninger er til stede for at undgå skader ved besvimelse.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Immunsupprimerende lægemidler kan påvirke udviklingen af et tilstrækkeligt respons på rabiesvaccinen. Det anbefales derfor at overvåge serologisk respons hos disse personer og administrere yderligere doser efter behov (se pkt. 4.2).

Vaccinen må ikke blandes i den samme injektionssprøjte med andre lægemidler.

Hvis rabies immunoglobulin er indiceret i tillæg til Rabipur vaccinen, skal det administreres på et andet anatomisk sted end vaccinationen.

Tilgængelig klinisk data støtter samtidig administration af Rabipur med inaktiveret japansk encephalitis-vaccine (JE) og konjugeret MenACWY meningokok-vaccine hos voksne; der er begrænset data tilgængelig for den pædiatriske population.

Næsten alle voksne forsøgspersoner opnåede et tilstrækkeligt immunrespons (Rabies Viral Neutralizing Antibodies (RVNAs) ≥ 0,5 IE/ml) inden for 7 dage efter afslutningen af en primær serie af tre injektioner af Rabipur, når de blev givet samtidig med inaktiveret JE-vaccine ifølge enten en hurtig eller den konventionelle PrEP-tidsplan administreret intramuskulært. Fra dag 57 efter vaccination blev der observeret et hurtigere fald i immunresponset mod rabies hos personer, der samtidig var vaccineret med JE-vaccine i overensstemmelse med den hurtige PrEP-tidsplan sammenlignet med den samtidige konventionelle PrEP-tidsplan og rabies konventionelle PrEP-tidsplan. På dag 366 var procentdel af personer med RVNA-koncentration ≥0,5 IE/ml respektivt 68 %, 76 % og 80 % for vaccinegrupperne rabies/JE accelereret, rabies/JE-konventionel og rabies konventionel.

Alle voksne personer opnåede et tilstrækkeligt immunrespons (RVNAs ≥ 0,5 IE/ml) inden for 28 dage efter afslutningen af en primær serie af tre Rabipur injektioner, når de blev administreret samtidigt med konjugeret MenACWY-vaccine ifølge den anbefalede konventionelle tidsplan og administreret intramuskulært.

Vacciner, der indgives samtidig, skal altid indgives på adskilte injektionssteder og helst i kontralaterale lemmer.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der er ikke observeret skader på grund af brug af Rabipur under graviditet.

Rabipur kan administreres til gravide kvinder, når der kræves postekspositionsprofylakse.

Vaccinen kan også anvendes til præekspositionsprofylakse hos gravide kvinder, hvis det vurderes, at den potentielle fordel opvejer den potentielle risiko for fostret.

Amning

Det vides ikke, om Rabipur passerer over i modermælk, men der er ikke påvist en risiko for barnet, der ammer. Rabipur kan administreres til ammende kvinder, når der kræves postekspositionsprofylakse.

Vaccinen kan også anvendes til præekspositionsprofylakse hos ammende kvinder, hvis det vurderes, at den potentielle fordel opvejer den potentielle risiko for barnet.

Fertilitet

Der er ikke udført prækliniske studier af reproduktions- og udviklingstoksicitet.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Nogle af de bivirkninger, der er beskrevet i pkt. 4.8, kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Sammendrag af sikkerhedsprofilen

Efter vaccination med Rabipur kan der forekomme meget sjældne, men klinisk alvorlige og potentielt livstruende systemiske allergiske reaktioner såsom anafylaktiske reaktioner inklusiv anafylaktisk shock. Milde allergiske reaktioner (som overfølsomhed) inklusiv udslæt (meget almindelig) og urticaria (almindelig) overfor Rabipur, kan forekomme efter vaccination. Disse reaktioner er sædvanligvis milde og aftager typisk i løbet af et par dage.

Meget sjældne tilfælde med symptomer på encefalitis og Guillain-Barré Syndrom er blevet rapporteret efter vaccination med Rabipur.

I kliniske studier er den hyppigst indberettede bivirkning smerter på injektionsstedet (30-85 %) eller induration på injektionsstedet (15-35 %). De fleste reaktioner omkring injektionsstedet var ikke alvorlige og aftog i løbet af 24-48 timer.

Tabel over bivirkninger

Bivirkninger, der anses for at være mindst sandsynligt relateret til vaccination, er blevet opdelt efter hyppighed.

Hyppigheden defineres som følger:

Meget almindelig: (≥1/10)

Almindelig (≥1/100 til <1/10)

Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100)

Sjælden (≥1/10.000 til <1/1.000)

Meget sjælden (<1/10.000).

Inden for hver hyppighedsgruppe er de alvorligste bivirkninger anført først.

Udover rapporter fra kliniske studier er bivirkninger indberettet fra frivillige på verdensplan siden Rabipur blev markedsført inkluderet i listen.

Disse bivirkninger er indberettet frivilligt fra en population af ukendt størrelse og er blevet medtaget på grund af deres alvor, rapporteringshyppighed, årsagssammenhæng med Rabipur eller en kombination af disse faktorer.

Tabel 5: Bivirkninger rapporteret i kliniske studier og efter markedsføring

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Hyppighed** | **Bivirkninger** |
| Blod og lymfesystem | Almindelig | Lymfadenopati |
| Immunsystemet | Sjælden | Overfølsomhed |
| Meget sjælden | Anafylaksi inklusive anafylaktisk shock\* |
| Metabolisme og ernæring | Almindelig | Nedsat appetit |
| Nervesystemet | Meget almindelig | Hovedpine, svimmelhed |
| Sjælden | Paræstesi |
| Meget sjælden | Encefalitis\*, Guillain-Barrés syndrom\*, præsynkope\*, synkope\*, vertigo\* |
| Mave-tarm-kanalen | Almindelig | Kvalme, opkastning, diarré, abdominalsmerter/utilpashed |
| Hud og subkutane væv | Meget almindelig | Udslæt |
| Almindelig | Urticaria |
| Sjælden | Hyperhidrose (svedtendens) |
| Meget sjælden | Angioødem\* |
| Knogler, led, muskler og bindevæv | Almindelig | Myalgi, artralgi |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet | Meget almindelig | Reaktioner på injektionsstedet, utilpashed, træthed, asteni, feber |
| Sjælden | Kulderystelser |

\* Yderligere bivirkninger fra spontane indberetninger

Pædiatrisk population

Bivirkningernes hyppighed, type og sværhedsgrad hos børn forventes at være den samme som hos voksne.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Ingen kendte symptomer på overdosis.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Rabies, inaktiveret, hele virus, ATC-kode: J07BG01

Virkningsmekanisme

Rabipur inducerer stimulering af lymfocytter og antistof-secernerende plasmocytter, der resulterer i produktion af RVNAs.

Klinisk virking og sikkerhed

Præekspositionsprofylakse

I kliniske studier med personer, der ikke tidligere er vaccineret, opnåede næsten alle personer et tilstrækkeligt immunrespons (RVNAs) ≥ 0,5 IE/ml) 3 til 4 uger efter afslutningen på en primær serie på tre injektioner af Rabipur, som blev administreret intramuskulært i henhold til den anbefalede behandlingsplan.

Et vedvarende tilstrækkeligt immunrespons (RVNAs ≥ 0,5 IE/ml) i op til 2 år efter primær immunisering med Rabipur uden boosterdoser er fundet i kliniske studier. Da antistofkoncentrationer langsomt falder, kan boosterdoser kræves for at opretholde antistofniveauer over 0,5 IE/ml.

Tidspunktet for booster doser efter primær vaccination med et hurtigt regime eller efter samtidig vaccination er endnu ikke klarlagt. På grund af et hurtigere fald i immunrespons sammenlignet med den konventionelle tidsplan kan der være behov for et kortere interval mellem primær vaccination og administration af booster sammenlignet med den konventionelle vaccineplan (se pkt. 4.2).

I et klinisk studie gav en boosterdosis af Rabipur, der blev administreret 1 år efter den primære immunisering, en stigning på mindst faktor 10 i *Geometric Mean Concentrations* (GMC) efter 30 dage. Det er også påvist, at personer, som tidligere er vaccineret med human diploid cellevaccine (HDCV), udviste en hurtig anamnestisk respons, når de fik boostervaccination med Rabipur.

Postekspositionsprofylakse

I kliniske studier fremkaldte Rabipur neutraliserende antistoffer (≥ 0,5 IE/ml) hos næsten alle personer ved dag 14 eller 30, når vaccinen blev givet i henhold til 5-dosis Essen-regime (dag 0, 3, 7, 14, 28; 1,0 ml hver gang, intramuskulært), eller 4-dosis Zagreb-regime (dag 0 [2 doser], 7, 21; 1,0 ml hver gang, intramuskulært.

Samtidig administration af human rabies immunoglobulin med den første dosis rabiesvaccine gav et mindre fald i GMC (Essen-regime). Dette blev dog ikke anset for at være klinisk relevant.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Ikke relevant.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Prækliniske data fra studier af enkeltdoser, gentagne doser og lokal tolerans gav ingen uventede resultater og ingen toksicitet i målorganer. Der er ikke udført genotoksicitets-, karcinogenicitets- og reproduktionstoksicitetsforsøg.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Pulver

Trometamol

Natriumchlorid

Dinatriumedetat

Kalium-L-glutamat

Polygelin

Saccharose

Solvens

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforligeligheder, må Rabipur ikke blandes i den samme injektionssprøjte med andre lægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

48 måneder

Efter rekonstitution skal vaccinen bruges omgående.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke nedfryses.

Opbevar hætteglasset og sprøjten i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

Vaccinen må ikke anvendes efter udløbsdatoen på pakning og beholder.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Pakning med:

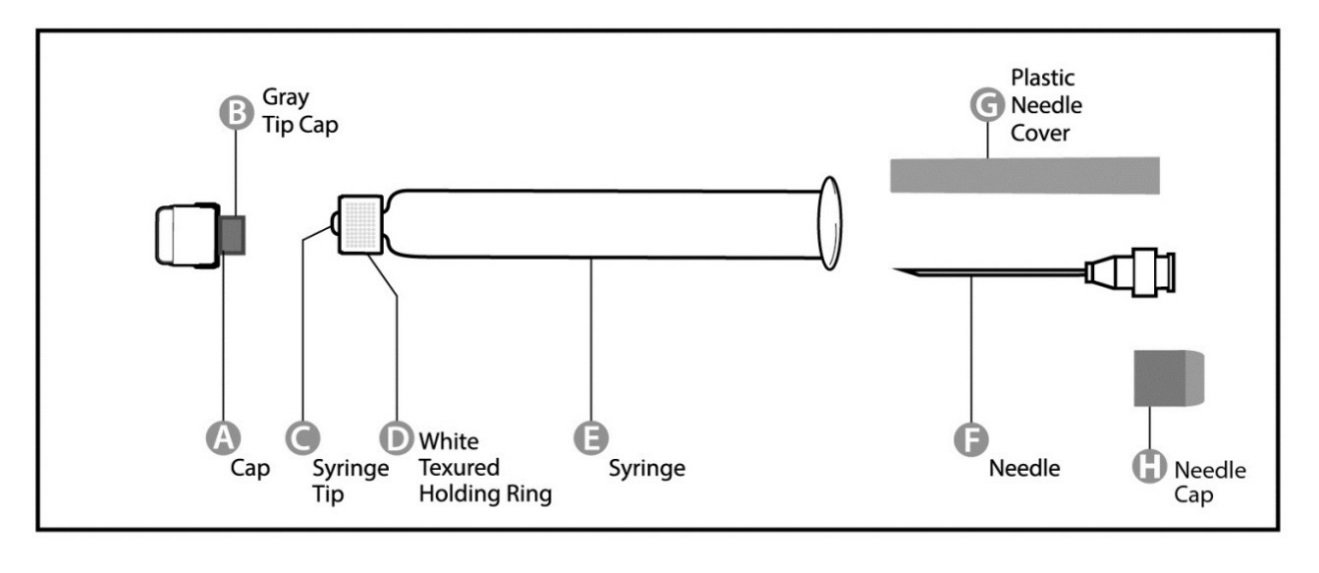
1 hætteglas (type I-glas) med frysetørret vaccine med prop (chlorbutyl eller brombutyl).

1 fyldt injektionssprøjte til engangsbrug (type I-glas) med steril fortynder til rekonstitution (1 ml) med stempelprop (brombutyl) uden kanyle og med beskyttelseshætte (brombutyl). 1 lille orange kanyle til injektion (25 gauge, 25 mm) og en lang grøn kanyle til rekonstitution (21 gauge, 40 mm).

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Brugsanvisning til Rabipur fyldt injektionssprøjte til engangsbrug:

Fyldt injektionssprøjte



Kanyle-låg

Kanyle

Kanylehætte i plastik

Hvid holdering med riller

Sprøjte

Sprøjtespids

Låg

Grå beskyttelseshætte

|  |  |
| --- | --- |
| **Trin 1:** Hold injektionssprøjten (E) i den ene hånd med låget pegende opad. Sørg for at holde injektionssprøjten i den hvide holdering med riller (D). |  |
| **Trin 2:** Tag fat om låget (A) med den anden hånd, og vrik det frem og tilbage for at bryde forbindelsen til holderingen (D). **Låget må ikke vrides eller drejes.** |  |
| **Trin 3:** Løft låget (A) op for at tage det af sammen med den grå beskyttelseshætte (B), der sidder i låget. Undgå at røre ved den sterile sprøjtespids (C). |  |

Montering af kanyle (denne anvisning gælder for både den grønne og den orange kanyle):

|  |  |
| --- | --- |
| Trin 1: Drej låget (H) for at tage det af den grønne rekonstitueringskanyle. Fjern ikke plastikhætten (G). Denne kanyle er den længste af de to kanyler. |  |
| Trin 2: Hold godt fast på sprøjten (E) i den hvide holdering med riller (D). Isæt kanylen (F) med den anden hånd, og drej med uret, indtil den sidder fast. Når kanylen sidder fast, fjernes plastikhætten (G).  Sprøjten er nu klar til brug. |  |

Anvisning til rekonstitution af Rabipur ved brug af fyldt sprøjte:

Vaccinen skal kontrolleres visuelt både før og efter rekonstitution for eventuelle fremmede partikler og/eller ændring i fysisk udseende. Vaccinen må ikke anvendes, hvis dens udseende har ændret sig.

Den rekonstituerede vaccine er klar til let opaliserende og farveløs til svag pink.

Pulveret til opløsning skal rekonstitueres med den medfølgende solvens til opløsning og omrystes forsigtigt inden injektion. Den rekonstituerede vaccine skal anvendes omgående.

Under fremstilling er hætteglasset forseglet under vakuum. For at undgå problemer med at udtage den rekonstituerede vaccine fra hætteglasset efter rekonstitution anbefales det derfor at skrue kanylen af sprøjten for at udligne det negative tryk. Derefter er det nemt at udtage vaccinen fra hætteglasset. Det frarådes at fremkalde overtryk, da dette vil give problemer med at udtage den korrekte mængde vaccine.

Når vaccinen er blevet rekonstitueret, tages låget af den orange administrationskanyle (forklaret under trin 1 for den grønne kanyle), og den grønne rekonstitueringskanyle udskiftes med den orange administrationskanyle eller en anden egnet kanyle.

Ikke anvendt vaccine samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Paranova Danmark A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

2730 Herlev

Danmark

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

71984

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

28. august 2024

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-