

1. A GYÓGYSZER NEVE

Rabipur por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben
veszettség elleni, inaktivált vakcina

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Feloldás után 1 injekciós üveg (1,0 ml) tartalma:

Veszettség vírus* (inaktivált, Flury LEP törzs)..... $\geq 2,5$ NE

* tisztított csirkeembrió sejteken (PCEC, purified chick embryo cells) előállítva

A vakcina csirkefehérje (pl. ovalbumin) és humán szérum albumin maradványokat tartalmaz, továbbá nyomokban tartalmazhat neomicint, klórtetraciklint és amfotericin B-t. Lásd 4.4 pont.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben.

A por fehér.

Az oldószer tiszta és színtelen.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Rabipur veszettség elleni aktív immunizálásra javallott minden életkorban.

A pre- és a poszt-expozíciós profilaxisra vonatkozó részletes információk megtalálhatók a 4.2 és az 5.1 pontban.

A Rabipur-t a hivatalos ajánlások alapján kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A javasolt adag az alapimmunizálás és az emlékeztető oltás esetén is 1,0 ml.

Pre-expozíciós profilaxis

Alapimmunizálás

Korábban nem oltott személyek esetén a hagyományos vagy a gyors oltási séma alapján 3 adag vakcinát kell beadni, lásd 1. táblázat.

1. táblázat Alapimmunizálási oltási sémák

	<i>Hagyományos oltási séma</i>	<i>Gyors oltási séma*</i>
1. adag	0. nap	0. nap
2. adag	7. nap	3. nap
3. adag	21. (vagy 28.) nap	7. nap

*A gyors oltási séma csak azoknál a 18-65 év közötti felnőttek esetében mérlegelendő, akiknél nem lehet 21 vagy 28 nap alatt befejezni a hagyományos pre-expozíciós profilaktikus oltási sémát mielőtt a védettségre szükség van.

Emlékeztető oltások

Általában 2-5 évente van szükség emlékeztető oltásra. A gyors oltási séma alapján való immunizálás után az emlékeztető oltás időzítését még nem állapították meg (lásd még 5.1 pont). Az emlékeztető oltások szükségességének megállapítását szerológiai vizsgálatokkal kell ellenőrizni, hogy az antitestszint \geq 0,5 NE/ml, a hivatalos ajánlásoknak megfelelően.

Humán diploid sejtes veszettség elleni vakcinával történt korábbi immunizálás után az emlékeztető oltás végezhető Rabipur-ral is.

Poszt-expozíciós profilaxis

A poszt-expozíciós immunizációt az expozíciót követően a lehető leghamarabb el kell kezdeni.

A 2. táblázat összefoglalja az expozíció típusa szerint a javasolt poszt-expozíciós profilaxisokat, beleértve az immunizációt is.

2. táblázat: Ajánlott poszt-expozíciós profilaxis az expozíció típusa szerint

Expozíciós kategória	Kontaktus típusa veszettségre gyanús vagy igazoltan veszett házi vagy vadállattal^{a)}, vagy olyan állattal, amelynek vizsgálata nem lehetséges	Javasolt poszt-expozíciós profilaxis
I	Állatok érintése vagy etetése Ép bőrfelület érintkezése az állat nyálával Ép bőrfelület érintkezése veszett állat vagy fertőzött ember váladékával	Nem szükséges, ha az eset megbízható leírása rendelkezésre áll.
II	Felületi harapás fedetlen bőrön Kisebb karmolások vagy abrúziók vérzés nélkül	Azonnali oltás szükséges ^{b)} . A kezelést le kell állítani, amennyiben a megfigyelt állat egészséges marad a 10 napos megfigyelési időszak alatt ^{c)} , vagy az állat negatívnak bizonyul megbízható laboratóriumban, megfelelő diagnosztikai eljárást alkalmazva.
III	Egy vagy több bőrön áthatoló (transzdermális) harapás ^{d)} vagy karmolás, nyalás a sérült bőrfelületen. Nyálkahártya érintkezése az állat nyálával (pl. nyalás). Denevérral való érintkezés ^{e)} .	Azonnali oltás és rabies immunglobulin adása szükséges, lehetőleg minél hamarabb a poszt-expozíciós profilaxis megkezdését követően. A rabies immunglobulint a vakcina első dózisának beadásától számítva legfeljebb 7 napon belül lehet beadni. A kezelést le kell állítani, amennyiben a megfigyelt állat egészséges marad a 10 napos

		megfigyelési időszak során, vagy az állat negatívnak bizonyul megbízható laboratóriumban megfelelő diagnosztikai eljárást alkalmazva.
--	--	---

- a) Rágcsálókkal, házi nyúllal vagy vadnyúllal való érintkezés nem feltétlenül igényel poszt-expozíciós rabies-profilaxist.
- b) Amennyiben egy alacsony rizikójú területről származó, egészségesnek látszó kutyát vagy macskát megfigyelés alá helyeznek, az indokolhatja a kezelés megkezdésének késleltetését.
- c) Ez a megfigyelési periódus csak kutyákra és macskákra alkalmazható. Más rabies-gyanús házi- és vadállatok esetén – amennyiben nem veszélyeztetett faj egyede – az állatot el kell altatni, és a szövetein az erre alkalmas laboratóriumi módszerekkel a rabies antigén vizsgálatokat el kell végezni.
- d) A harapások, különösen a fejen, a nyakon, az arcon, a kezeken vagy a genitáliákon a III. kategóriájú expozíciók közé tartoznak, mert ezek a területek idegekkel gazdagon ellátottak.
- e) A poszt-expozíciós profilaxist meg kell fontolni denevérrel történt érintkezés esetén, kivéve ha a harapás, a karmolás vagy a nyálkahártyával való érintkezés kizárható.

Korábban oltásban nem részesült személyek poszt-expozíciós profilaxisa esetén az oltásokat a 3. táblázat szerint kell alkalmazni.

3. táblázat: Korábban oltásban nem részesült személyek poszt-expozíciós oltási sémája

	<i>Essen oltási séma (5 adag)</i>	<i>Zágráb oltási séma (4 adag)</i>	<i>Csökkentett Essen oltási séma (4 adag)²</i>
1. adag	0. nap	0. nap, 2 adag ¹	0. nap
2. adag	3. nap		3. nap
3. adag	7. nap	7. nap	7. nap
4. adag	14. nap	21. nap	14. nap
5. adag	28. nap		

¹ egy-egy injekció mindkét deltaizomba vagy mindkét combizomba

² ez a rövidített Essen oltási séma alternatív oltási sémaként használható egészséges, immunkompetens személyek esetében, amennyiben III. és II. kategóriájú expozíció esetén részesülnek sebelltásban és rabies immunglobulinban, valamint a WHO által meghatározott veszetheg elleni vakcinálásban.

Korábban oltásban részesült személyeknél a poszt-expozíciós profilaxis két dózishól áll, amelyeket a 0. és a 3. napon adnak be. Rabies immunglobulin nem javallott ilyen esetekben.

Immunkárosodott személyeknél II. és III. kategóriájú expozíció esetén 5 adag oltást kell beadni, teljeskörű sebelltással és rabies immunglobulinnal végzett helyi infiltrációval együtt, lásd 4. táblázat.

4. táblázat: Poszt-expozíciós immunizációs séma immunkárosodott személyek esetében

	<i>Essen oltási séma</i>	<i>Alternatíva az Essen-re</i>
1. adag	0. nap	0. nap, 2 adag ¹
2. adag	3. nap	3. nap
3. adag	7. nap	7. nap
4. adag	14. nap	14. nap
5. adag	28. nap	28. nap

¹ A 0. napon két adag vakcina adható, azaz egy 1,0 ml-es vakcinadózist kell beadni a jobb oldali deltaizomba és egy másik egyszeres vakcinadózist kell beadni a baloldali deltaizomba. Kisgyermekeknél egy-egy adagot a két comb *anterolateralis* részébe kell beadni. A séma tehát összesen 6 dózishól áll.

Ha lehetséges, 2-4 héttel az oltás kezdete után (lehetőleg a 14. napon) meg kell mérni a veszetheg vírus elleni neutralizáló antitest választ annak érdekében, hogy meg lehessen ítélni egy esetleges újabb adag

vakcina alkalmazásának szükségességét. Immunoszuppresszív szerek nem alkalmazhatók a poszt-expozíciós terápia során, kivéve, ha nélkülözhetetlenek más kórállapotok kezeléséhez (lásd 4.5 pont).

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülők a felnőttekkel azonos (1,0 ml-es) dózist kapják.

Az alkalmazás módja

A Rabipur kizárólag *intramuscularisan* alkalmazható! Felnőtteknek és 2 éves vagy annál idősebb gyermekeknek a vakcinát a deltaizomba kell beadni. 2 évesnél fiatalabb gyermekeknek pedig a comb anterolaterális régiójába javasolt beadni.

A vakcina alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

Pre-expozíciós profilaxis (PrEP)

A készítmény hatóanyagával, a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy a 2. pontban felsorolt bármely maradványanyagával szembeni súlyos túlérzékenység a kórelőzményben.

Az oltást el kell halasztani súlyos lázas betegségben szenvedő személyeknél (lásd 4.4 pont).

Poszt-expozíciós profilaxis (PEP)

Tekintettel a veszettség csaknem mindig halálos kimenetelére, nincs ellenjavallata a poszt-expozíciós profilaxisnak.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Előfordulhat, hogy nem alakul ki a védettséget biztosító immunválasz minden oltottnál. Kezelést igénylő akut betegségben szenvedő személyek nem olthatók a felépülésük után még legalább 2 hétig. Kisebb fertőzések nem ellenjavallatai az oltásnak.

Túlérzékenységi reakciók (csak PEP)

Beszámoltak anaphylaxiás reakciókról, köztük anaphylaxiás shockról is a Rabipur vakcina beadását követően. Mint minden injekciós védőoltás esetében, a megfelelő készenléti orvosi ellátásnak és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia a vakcina beadását követően ritkán jelentkező anaphylaxiás reakció kezelésére.

A Rabipur poligelín segédanyagot, csirkefehérje (pl. ovalbumin) és humán szérum albumin maradványokat tartalmaz, továbbá nyomokban tartalmazhat antibiotikumokat (lásd 2. pont). Abban az esetben, ha az adott egyéneknél korábban bármely fenti anyaggal való érintkezést követően anaphylaxiás klinikai tünetek alakultak ki, például generalizált urticaria, felső légúti (ajak, nyelv, torok, gége vagy gégefedő) oedema, laryngealis spasmus vagy bronchospasmus, hypotensio vagy shock, a vakcinát csak olyan személy adhatja be, akinek megvan a képessége és lehetősége az oltás után kialakuló anaphylaxiás shock kezelésére.

Központi idegrendszeri hatások

Encephalitis és Guillain–Barré-szindróma esetei időbeli összefüggésbe hozhatók voltak a Rabipur alkalmazásával (lásd még 4.8 pont). Mielőtt döntenek az immunizálás megszakításáról, gondosan mérlegelni kell, hogy a betegnél mekkora a veszettség kialakulásának kockázata.

Az alkalmazás módja

A veszettség elleni vakcinát tilos *intraglutealis* vagy *subcutan* injekcióban beadni, mert kevésbé megbízhatóan alakul ki a megfelelő immunválasz.

A véletlen *intravasculáris* beadás szisztémás reakciókat okozhat, beleértve a shockot is. A vakcinát tilos *intravasculárisan* beadni.

Szorongással összefüggő reakciók

A tűszúrásra adott pszichés válaszként bármilyen oltás után vagy akár az oltás előtt is szorongással összefüggő reakciók, köztük vasovagalis reakciók (ájulás), hyperventillatio vagy stresszel kapcsolatos reakciók fordulhatnak elő (lásd 4.8 pont). Fontos, hogy az oltás beadása olyan helyen történjen, ahol az ájulás miatti sérülések elkerülhetők.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az immunszuppresszív szerek ronthatják a veszettség elleni vakcinára adott megfelelő immunválasz kialakulását. Ezért ajánlott monitorozni a szerológiai választ ilyen személyeknél, és szükség esetén további adagokat kell beadni (lásd 4.2 pont).

A vakcina nem keverhető össze egy fecskendőben más gyógyszerekkel. Ha rabies immunglobulin javallott a Rabipur alkalmazásán felül, azt a vakcina alkalmazási helyéhez képest anatómiailag távoli helyen kell beadni.

A rendelkezésre álló klinikai adatok alátámasztják, hogy a Rabipur felnőtteknél egyidejűleg alkalmazható inaktivált japán encephalitis (JE) vakcinával, valamint konjugált MenACWY meningococcus vakcinával; gyermekeknél és serdülőknél korlátozott adat áll rendelkezésre.

Majdnem minden felnőtt alany elérte a megfelelő immunválaszt (veszettség vírus elleni neutralizáló antitest /Rabies Viral Neutralizing Antibodies - RVNA/ titer $\geq 0,5$ NE/ml) akár a gyors, akár a hagyományos PrEP oltási séma alapján, inaktivált JE vakcinával egyidejűleg, intramuscularisan beadott Rabipur vakcinával végzett 3 adagos alapimmunizálás befejezését követő 7 napon belül. Az oltást követő 57. naptól a veszettségre adott immunválasz gyorsabb csökkenése volt megfigyelhető azoknál az alanyoknál, akiket a gyors PrEP oltási séma alapján és a JE vakcinával egyidejűleg oltottak be, összehasonlítva azokkal az alanyokkal, akiket a hagyományos PrEP oltási séma alapján és JE vakcinával egyidejűleg oltottak be, valamint azokkal, akiket csak veszettség ellen, a hagyományos PrEP oltási séma alapján oltottak be. A 366. napon az RVNA $\geq 0,5$ NE/ml koncentrációval rendelkező alanyok százalékos aránya a gyors séma alapján beadott veszettség elleni/JE vakcina egyidejűleg való beadása esetén 68% volt, a hagyományos séma alapján beadott veszettség elleni/JE vakcina egyidejűleg való beadása esetén 76% volt, és a hagyományos oltási séma alapján beadott csak veszettség elleni vakcina beadása esetén 80% volt. Az összes felnőtt alany elérte a megfelelő immunválaszt (RVNA $\geq 0,5$ NE/ml) az ajánlott hagyományos oltási séma alapján, konjugált MenACWY vakcinával egyidejűleg, intramuscularisan beadott Rabipur vakcinával végzett 3 adagos alapimmunizálás befejezését követő 28 napon belül. Az egyidejűleg alkalmazott vakcinákat mindig külön helyre kell beadni, lehetőleg ellentétes oldali végtagba.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhesség ideje alatt a Rabipur adásával összefüggésbe hozható ártalmat nem észleltek.

Terhes nőknek beadható a Rabipur, ha poszt-expozíciós profilaxis szükséges.

Terhességben a vakcina szintén adható pre-expozíciós profilaxis céljára, amennyiben a várható előny meghaladja a magzatra gyakorolt lehetséges kockázatot.

Szoptatás

Bár nem ismert, hogy a Rabipur átjut-e az anyatejbe, szoptatott csecsemőkre gyakorolt kockázatot nem azonosítottak. A Rabipur alkalmazható szoptató nőknél, ha poszt-expozíciós profilaxis szükséges. Szoptatás alatt a vakcina szintén adható pre-expozíciós profilaxis céljára, amennyiben a várható előny meghaladja a gyermekre gyakorolt lehetséges kockázatot.

Termékenység

Nem végeztek nem klinikai reprodukciós és fejlődés-toxicitási vizsgálatokat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A 4.8 pontban leírt mellékhatások némelyike befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Rabipur oltást követően anaphylaxiás reakció (beleértve az anaphylaxiás shockot) - amely nagyon ritka, de klinikailag súlyos és potenciálisan letális szisztémás allergiás reakció - jelentkezhet. Az oltás után a Rabipur által kiváltott enyhe allergiás reakciók (pl. hypersensitivitas) léphetnek fel, beleértve (nagyon gyakran) a bőrkiütést és (gyakran) az urticariát. Ezek a reakciók általában enyhének tekinthetők és pár napon belül megszűnnek.

A Rabipur oltást követően nagyon ritkán encephalitis és Guillain–Barré-szindróma tüneteiről számoltak be.

A klinikai vizsgálatok során a leggyakrabban jelentett mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadásának a helyén (30-85%), vagy induratio az injekció beadásának a helyén (15–35%). A helyi reakciók többsége nem volt súlyos, és 24–48 órán belül rendeződött.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az oltással legalább lehetségesen összefüggésbe hozható mellékhatások gyakorisági kategóriák szerint kerültek csoportosításra.

A gyakoriság az alábbiak szerint került meghatározásra:

Nagyon gyakori:	($\geq 1/10$)
Gyakori:	($\geq 1/100 - <1/10$)
Nem gyakori:	($\geq 1/1000 - < 1/100$)
Ritka:	($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)
Nagyon ritka:	(< 1/10 000)

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek felsorolásra.

A klinikai vizsgálati jelentésekben szereplő mellékhatásokon kívül, a Rabipur forgalomba hozatalát követően világszerte, spontán jelentett mellékhatások is szerepelnek az alábbi listában. Ezeket az eseményeket önkéntes alapon, bizonytalan méretű populációkból jelentették, és súlyosságuk, jelentési gyakoriságuk, illetve a Rabipur-ral való ok-okozati kapcsolatuk vagy e tényezők kombinációja miatt kerültek a listába.

5. táblázat: A klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követően jelentett mellékhatások

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatás
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Lymphadenopathia
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	Túlérzékenység
	Nagyon ritka	Anaphylaxia, beleértve az anaphylaxiás shockot*
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Gyakori	Csökkent étvágy
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Fejfájás, szédülés
	Ritka	Paraesthesia
	Nagyon ritka	Encephalitis*, Guillain–Barré-szindróma*, presyncope*, syncope*, vertigo*
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Hányinger, hányás, hasmenés, hasi fájdalom/diszkomfort
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	Bőrkiütés
	Gyakori	Urticaria
	Ritka	Hyperhidrosis (verejtékezés)
	Nagyon ritka	Angioedema*
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Gyakori	Myalgia, arthralgia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Az injekció beadásának helyén fellépő reakciók, rossz közérzet, kimerültség, asthenia, láz
	Ritka	Hidegrázás

*További spontán jelentett mellékhatások

Gyermekek és serdülők

A gyermekeknél és serdülőknél jelentkező mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága várhatóan megegyezik a felnőttekével.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelék](#)ben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Túlادagolási tünetek nem ismertek.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vakcinák, ATC kód: J07B G01

Hatásmechanizmus

A Rabipur indukálja a limfociták és az antitest-szekretáló plazmociták termelődését, amely a RVNA-k termelődését eredményezi.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Pre-expozíciós profilaxis

Korábban nem immunizált alanyokkal végzett klinikai vizsgálatokban, 3-4 héttel a Rabipur vakcinával az ajánlott séma szerint végzett 3 *intramuscularisan* alkalmazott alapimmunizálás vége után, majdnem minden alany elérte a megfelelő immunválaszt (veszettség vírus elleni neutralizáló antitest /RVNA/ titer $\geq 0,5$ NE/ml).

Rabipur-ral végzett alapimmunizálást követően a megfelelő immunválasz (RVNA $\geq 0,5$ NE/ml) perzisztenciáját legfeljebb 2 éven át mutatták ki emlékeztető oltás alkalmazása nélkül klinikai vizsgálatokban. Mivel az antitest koncentrációk lassan csökkennek, emlékeztető oltásokra lehet szükség az antitest szint 0,5 NE/ml felett tartására.

A gyors oltási séma szerint beadott alapimmunizálást követő emlékeztető oltás időzítését még nem állapították meg. A hagyományos oltási sémához képest az immunválasz gyorsabb csökkenése miatt az alapimmunizálás és az emlékeztető oltás között rövidebb időintervallum lehet szükséges, összevetve a hagyományos oltási sémával (lásd 4.2 pont).

Egy klinikai vizsgálatban az alapimmunizálás után 1 évvel beadott Rabipur emlékeztető dózis legalább tízszeres emelkedést váltott ki a koncentrációk geometriai átlagértékében (GMC, Geometric Mean Concentration) a 30. napig. Azt is kimutatták, hogy az előzőleg humán diploid sejt vakcinával (HDCV, Human Diploid Cell Vaccine) immunizált személyeknél gyors anamnesztikus válasz alakult ki Rabipur emlékeztető oltás adása után.

Poszt-expozíciós profilaxis

Klinikai vizsgálatokban a Rabipur megfelelő neutralizáló antitest titer ($\geq 0,5$ NE/ml) eredményezett csaknem minden oltott személynél a 14., illetve a 30. napig, amennyiben az 5 dózisos* (0., 3., 7., 14., 28. napon 1,0 ml *intramuscularisan*) Essen vagy a 4 dózisos (0. nap [2 dózis], 7. nap, 21. nap 1,0 ml *intramuscularisan*) Zágráb adagolási sémát alkalmazták.

Az első adag rabies vakcinával egyidejűleg beadott Humán Rabies Immunglobulin a GMC-értékek enyhe csökkenését okozta (Essen-séma). Azonban ezt nem tekintették klinikailag relevánsnak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az egyszeri és az ismételt adagolást, valamint a helyi toleranciát tanulmányozó preklinikai vizsgálatok nem mutattak váratlan eredményeket és célszervi toxicitást. Genotoxicitásra, karcinogénitásra és reprodukcióra vonatkozó vizsgálatokat nem végeztek.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por:

Trometamol,
Nátrium-klorid,
Dinátrium-edetát,
Kálium-L-glutamát,
Poligelín,
Szacharóz.

Oldószer:

Injekcióhoz való víz.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában tilos a Rabipur-t azonos fecskendőben más gyógyszerrel összekeverni.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

48 hónap.

Feloldás után a vakcinát azonnal fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveg és a fecskendő a dobozában tárolandó.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

A csomagoláson és a tartályon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a vakcinát.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A csomag tartalma:

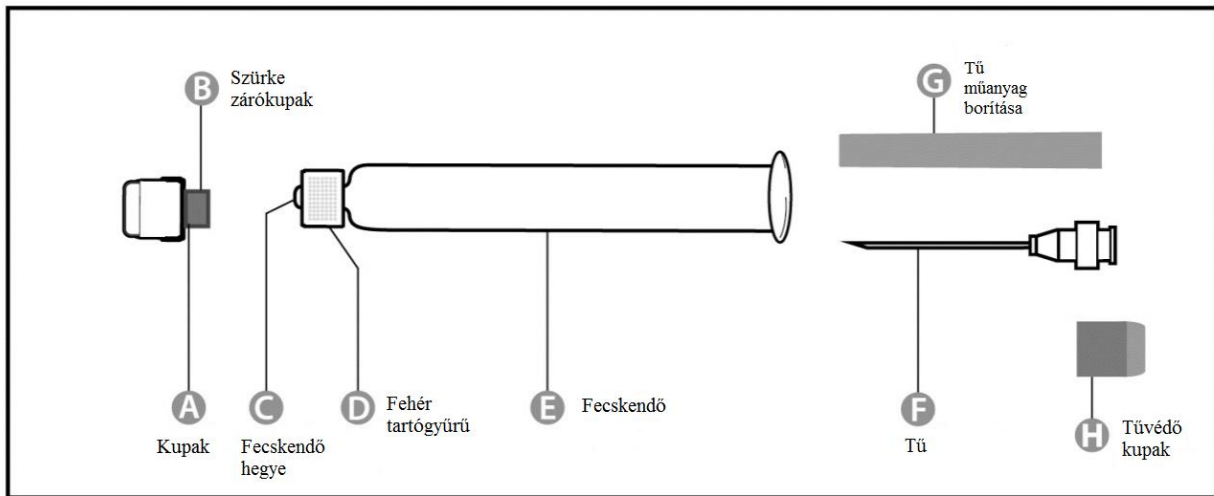
1 db (klórbutil) dugóval lezárt, fagyasztva szárított (liofilizált) vakcinát tartalmazó injekciós üveg (I. típusú üveg).

1 db 1 ml steril oldószert tartalmazó, egyszer használatos előretöltött fecskendő (I. típusú üveg), (brómbutil) dugattyúlezárával, tű nélkül és (brómbutil) zárókupakkal. 1 kis, narancssárga tű az injekció beadásához (25 G, 25 mm) és egy hosszú, zöld tű a feloldáshoz (21 G, 40 mm).

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A Rabipur egyszer használatos előretöltött fecskendő használati utasítása:

Előretöltött fecskendő



<p>1. lépés: Egyik kezével fogja meg a fecskendőt (E) úgy, hogy a kupak felfelé nézzen. Bizonyosodjon meg arról, hogy a fecskendőt a fehér tartógyűrűnél fogja (D).</p>	
<p>2. lépés: Másik kezével fogja meg a kupakot (A), és határozottan billentse előre-hátra, hogy leváljon a tartógyűrűről (D). A kupakot nem szabad megcsavarni vagy elforgatni.</p>	
<p>3. lépés: Felfelé távolítsa el a kupakot (A) és a hozzá csatlakozó szürke zárókupakot (B). Vigyázzon, hogy ne érintse meg a fecskendő steril hegyét (C).</p>	

A tű felhelyezése (ezek az utasítások a zöld és a narancssárga türe egyaránt érvényesek):

<p>1. lépés: Csavarással távolítsa el a tüvéző kupakot (H) a feloldásra szolgáló zöld túró. Ne távolítsa el a műanyag borítást (G). A kettő közül ez a hosszabbik tű.</p>	
<p>2. lépés: Az egyik kezével erősen fogja meg a fecskendőt (E) a fehér tartógyűrűnél (D). Másik kezével helyezze be a tűt (F), és forgassa el az óramutató járásával egyező irányba, amíg a helyére nem rögzül. Miután rögzült a tű, távolítsa el a műanyag borítást (G). Ekkor a fecskendő készen áll a használatra.</p>	

A Rabipur előkészítése az előretöltött fecskendő használatával – Használati utasítás:

A vakcinát a feloldás előtt és után is vizuálisan meg kell vizsgálni idegen részecskékre, illetve fizikai küllemének változása tekintetében. A vakcinát tilos használni akkor, ha küllemében bármilyen változás történt.

Az elkészített vakcina tiszta vagy enyhén opálos, és színtelen vagy enyhén rózsaszínű.

A feloldandó port az injekció beadása előtt a mellékelt oldószerben kell feloldani és óvatosan rázogatni. Az elkészített vakcinát azonnal be kell adni.

A gyártás során az injekciós üveget vákuum alatt zárják le. Ezért a feloldott vakcina injekciós üvegből történő kiszívásának megkönnyítése érdekében javasolt, hogy csavarja le a fecskendőt a tűről a negatív nyomás megszüntetéséhez. Ezután a vakcina már könnyedén felszívható az injekciós üvegből. Nem ajánlott túlnyomás létrehozása, mert a túlnyomás problémákhoz vezethet a vakcina megfelelő mennyiségének felszívása során.

A vakcina feloldásának végeztével távolítsa el a kupakot a beadásra szolgáló narancssárga tűről (ahogy az a zöld türe vonatkozó 1. lépésben le van írva), és a feloldásra szolgáló zöld tűt cserélje le a beadásra szolgáló narancssárga türe, illetve egyéb megfelelő türe.

Bármilyen fel nem használt vakcina, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

Megjegyzés: ✘ (egy kereszt)

Osztályozás: II. csoport

Kizárólag orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (V).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76.
35041 Marburg
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

OGYI-T-9750/05 1×

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016. június 22.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2018. december 12.