

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rabipur poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Rabiësvirus (geïnactiveerd, stam Flury LEP)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u/uw kind Rabipur krijgt toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u/uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rabipur en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u/uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rabipur en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Rabipur?

Dit middel is een vaccin dat onschadelijk gemaakt rabiësvirus (hondsdolheidsvirus) bevat.

Na toediening van het vaccin vormt het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam) antistoffen tegen rabiësvirussen. Deze antistoffen bieden bescherming tegen ziekten of infecties met het virus dat rabiës (hondsdolheid) veroorzaakt. Geen van de componenten van het vaccin kan rabiës veroorzaken.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is geschikt voor mensen van alle leeftijden.

Dit middel kan worden gebruikt om rabiës te voorkomen:

- vóór eventueel risico op blootstelling aan het rabiësvirus (pre-expositie profylaxe)

of

- na vermoedelijke of bewezen blootstelling aan het rabiësvirus (post-expositie profylaxe)

Rabiës is een infectie die kan worden overgedragen wanneer iemand wordt gebeten, gekrabd of zelfs alleen maar gelikt door een besmet dier, vooral als de huid al beschadigd is. Zelfs contact met dieren vallen waaraan gelikt is of waarin gebeten is door besmette dieren, kan bij mensen infecties veroorzaken.

2. Wanneer mag u/uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Voordat er eventueel kans is op blootstelling aan het rabiësvirus, mag u/uw kind dit middel niet toegediend krijgen als u/uw kind:

- een voorgeschiedenis heeft van een hevige allergische reactie op een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- een acute aandoening heeft die moet worden behandeld

Vanwege de ernst van een rabiësinfectie, kan Rabipur na blootstelling aan het rabiësvirus aan iedereen worden toegediend, zelfs aan zwangere vrouwen.

Ernstige allergische reacties (overgevoeligheid)

Als bekend is dat u of uw kind risico loopt op een ernstige allergische reactie op het vaccin of een van de bestanddelen ervan, krijgt u/uw kind mogelijk een ander vaccin tegen rabiës dat deze stoffen niet bevat. Als

er geen ander vaccin beschikbaar is, zal uw arts of verpleegkundige de risico's van vaccinatie en van rabiësinfectie met u bespreken voordat u of uw kind het vaccin krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

In het geval van een acute aandoening die moet worden behandeld, wordt de vaccinatie doorgaans uitgesteld tot ten minste 2 weken na herstel. Bij de aanwezigheid van een milde infectie is het gewoonlijk niet nodig om de vaccinatie uit te stellen. Bespreek dit echter eerst met uw arts of verpleegkundige.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u of uw kind dit middel krijgt na blootstelling aan het rabiësvirus, als u/uw kind:

- een ernstige allergie heeft voor eieren of eiproducten (zie voor symptomen rubriek 4 van deze bijsluiter); dit middel bevat residuen van kippeneiwitten die zijn gebruikt bij het productieproces
- een ernstige allergie heeft voor de antibiotica neomycine, chloortetracycline of amfotericine B; deze antibiotica kunnen in zeer kleine hoeveelheden aanwezig zijn in het vaccin
- een ernstige allergie heeft voor polygeline

Flauwvallen kan voorkomen na, of zelfs voordat een injectie met een naald plaatsvindt, vertel het daarom aan uw arts of verpleegkundige als u bij een vorige injectie bent flauwgevallen.

Er zijn gevallen bekend van zeer zeldzame, maar ernstige aandoeningen van het zenuwstelsel bij mensen die dit middel toegediend hadden gekregen. Zie rubriek 4. Ontstekingsremmers (steroïden), die vaak worden gebruikt voor de behandeling van dergelijke aandoeningen, kunnen de werking van het vaccin beïnvloeden (zie verderop: *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*). Uw arts of verpleegkundige beslist wat er in deze situatie moet gebeuren.

Zoals met alle vaccins, kan het zijn dat Rabipur niet alle personen die zijn gevaccineerd, volledig beschermt.

Het vaccin mag niet in de bil, onder de huid of in een bloedvat worden ingespoten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u/uw kind naast Rabipur nog andere geneesmiddelen, heeft u/uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u/uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. U/uw kind moet gewoon doorgaan met het gebruiken van alle voorgeschreven geneesmiddelen, tenzij uw arts u vertelt dat u iets anders moet doen.

Als u of uw kind al een verzwakt immuunsysteem heeft of al geneesmiddelen gebruikt die de immuniteit van het lichaam voor infecties verminderen, kan dit middel nog steeds worden toegediend. Mogelijk bent u of is uw kind dan echter minder goed beschermd dan andere mensen. In dit geval kan de arts besluiten om na toediening van het vaccin een bloedonderzoek te doen om te controleren of het lichaam voldoende antistoffen tegen het virus heeft aangemaakt. Zo nodig krijgt u/uw kind extra doses van het vaccin (zie rubriek 3 van deze bijsluiter).

Rabipur kan tegelijkertijd met andere geïnactiveerde vaccins worden gegeven. Voor ieder type vaccin zal een andere injectieplaats worden gebruikt.

Het kan nodig zijn dat u/uw kind ook een injectie krijgt met antistoffen tegen rabiës

(*rabiësimmunoglobulinen* genoemd) als u of uw kind niet volledig gevaccineerd is tegen rabiës en de kans groot is dat u/uw kind het virus al heeft opgelopen. Als dat het geval is, zal de injectie met immunoglobulinen (die maar eenmaal wordt gegeven, doorgaans tegelijk met de eerste dosis van het vaccin) in een ander deel van het lichaam worden gegeven.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Ook dan moet u het rabiësvaccin toegediend krijgen als u (waarschijnlijk) met het virus in aanraking bent geweest.

U kunt ook met dit middel worden gevaccineerd terwijl u zwanger bent of borstvoeding geeft als men denkt dat er een aanzienlijke kans bestaat dat u in contact zult komen met het virus. In dat geval zal uw arts de

risico's van vaccinatie en van rabiësinfectie met u bespreken en advies geven over het beste tijdstip voor vaccinatie met dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Sommige van de bijwerkingen zoals beschreven in rubriek 4 van deze bijsluiters, kunnen van invloed zijn op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

Rabipur bevat:

minder dan 23 mg natrium per dosis en is dus in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit middel wordt aan u/uw kind toegediend door een arts of verpleegkundige die is opgeleid om vaccins toe te dienen. Voor zeer ernstige typen allergische reacties die kunnen optreden nadat u/uw kind het vaccin heeft ontvangen, hoort een behandeling beschikbaar te zijn, mocht deze noodzakelijk zijn (zie rubriek 4 van deze bijsluiters). Het vaccin moet aan u/uw kind worden toegediend in een kliniek of behandelkamer die beschikt over de benodigdheden voor het behandelen van dergelijke reacties.

Instructies bestemd voor artsen en medisch personeel voor het reconstitueren van het vaccin zijn te vinden aan het einde van deze bijsluiters.

De aanbevolen dosering voor zowel volwassenen als kinderen, ongeacht de leeftijd, is één milliliter (1,0 ml) per injectie.

Uw arts zal beslissen hoeveel doses u/uw kind toegediend moet krijgen. Dit aantal is afhankelijk van het feit of u/uw kind dit middel vóór of na een mogelijk contact met het virus krijgt toegediend.

Het vaccin wordt toegediend als injectie in een spier (meestal in de bovenarm of, bij kleine kinderen, in de spier van het dijbeen).

VÓÓR EEN MOGELIJK CONTACT MET HET VIRUS

Als u/uw kind nooit eerder een rabiësvaccin heeft gekregen:

- In eerste instantie heeft u/uw kind 3 doses nodig. De eerste dosis wordt bij het eerste bezoek gegeven, de tweede dosis wordt 7 dagen later gegeven en de derde dosis wordt 21 of 28 dagen na de eerste dosis gegeven.
- Indien u een volwassene bent tussen de 18 en 65 jaar oud en een snelle bescherming nodig heeft, kan Rabipur ook gegeven worden als een totaal van 3 doses binnen 7 dagen. De eerste dosis wordt bij het eerste bezoek gegeven, de tweede dosis wordt 3 dagen later gegeven en de derde dosis wordt 4 dagen na de tweede dosis gegeven.

Als u/uw kind een afspraak voor een injectie mist, moet u ervoor zorgen dat u het vaccin zo snel mogelijk na de geplande datum krijgt.

Of er herhalingsvaccinaties nodig zijn, hangt af van de kans op contact met het virus. Uw arts zal de officiële aanbevelingen voor vaccinaties tegen rabiës raadplegen en u vertellen wanneer een herhalingsvaccinatie nodig is.

Als u voortdurend een groot risico heeft op infectie, kan uw arts u ook vragen om regelmatig bloedonderzoek te laten doen om de hoeveelheid antistoffen tegen rabiës in uw bloed te bepalen, zodat herhalingsinjecties kunnen worden gegeven zodra deze nodig zijn.

Ervaring toont aan dat herhalingsinjecties over het algemeen elke 2 tot 5 jaar nodig zijn.

NA VERMOEDELIJK OF BEWEZEN CONTACT MET HET VIRUS

Gevaccineerde personen

Als u/uw kind al volledig gevaccineerd is tegen rabiës en/of herhalingsinjecties heeft gehad en in contact is geweest met een (vermoedelijk) honds-dol dier, heeft u/uw kind over het algemeen slechts 2

extra doses van het vaccin nodig (van elk 1,0 ml). De eerste dosis wordt zo snel mogelijk na het contact gegeven en de tweede 3 dagen later.

Niet-gevaccineerde personen

Als u/uw kind niet eerder is gevaccineerd of geen goede basisimmunisatie heeft gehad, worden er 4 of 5 doses (van elk 1,0 ml) gegeven volgens een van de hieronder genoemde schema's:

- Als er een immunisatieschema van 4 doses wordt gehanteerd, worden de eerste 2 vaccindoses gegeven zo snel mogelijk na het contact op dag 0 en vervolgens een enkele dosis 7 en 21 dagen na de eerste dosis.
- Er kan ook een alternatief schema van 4 doses worden gebruikt voor gezonde personen van wie bekend is dat ze een goede immuunrespons hebben; de eerste vaccindosis wordt zo snel mogelijk na het contact op dag 0 gegeven en de andere op dag 3, 7 en 14 na de eerste dosis.
- Als er een immunisatieschema van 5 doses wordt gehanteerd, wordt de eerste vaccindosis gegeven zo snel mogelijk na het contact op dag 0 en worden de andere doses gegeven op dag 3, 7, 14 en 28 na de eerste dosis.

Na een mogelijk contact met rabiësvirus zal uw arts de kans op infectie inschatten op basis van het type contact dat u/uw kind heeft gehad. Als u bijvoorbeeld bent gebeten of gekrabd door een dier dat het virus bij zich kan dragen, of als u in contact bent geweest met vleermuizen, heeft u een veel grotere kans op infectie met rabiës dan iemand die is gelikt, maar een onbeschadigde huid heeft.

Personen met een verzwakt immuunsysteem (verhoogde vatbaarheid voor infecties)

Als u/uw kind een verhoogde kans heeft op infectie met rabiës vanwege een niet goed werkend immuunsysteem, heeft u/uw kind na contact met een (vermoedelijk) hondsdol dier vijf of zes doses (van elk 1,0 ml) rabiësvaccin nodig. De vaccinatie wordt gegeven in combinatie met lokale behandeling van de wond en rabiësimmunoglobulinen.

Als er zes doses worden gegeven, worden de eerste twee doses gegeven zo snel mogelijk na het contact, en vervolgens een enkele dosis op dag 3, 7, 14 en 28 na de eerste dosis.

Als er vijf doses worden gegeven, wordt de eerste dosis gegeven zo snel mogelijk na het contact, en worden de andere doses gegeven op dag 3, 7, 14 en 28 na de eerste dosis.

Het kan ook nodig zijn dat u/uw kind bloedonderzoeken krijgt om de hoeveelheid antistoffen tegen rabiësvirus in het bloed van u/uw kind te bepalen, zodat, indien nodig, extra doses vaccin kunnen worden gegeven. Uw arts zal u uitleggen wat er moet gebeuren, en u vertellen wanneer u moet terugkomen voor extra onderzoeken of injecties.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties van het hele lichaam, soms in combinatie met shock (gevaarlijk lage bloeddruk)*, kunnen optreden na vaccinatie met dit middel. Een geschikte medische behandeling en toezicht moet altijd direct beschikbaar zijn, voor het geval dat een zeldzame ernstige allergische reactie op het vaccin optreedt. Raadpleeg direct een arts als u hiervan last krijgt.

De meest voorkomende bijwerkingen die werden gemeld bij het gebruik van dit middel, waren pijn op de injectieplaats, voornamelijk pijn veroorzaakt door de injectie, of verharding van de huid op de plaats van de injectie. Deze reacties komen zeer vaak voor (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen). Het merendeel van de injectieplaatsreacties was niet ernstig en was binnen 24 tot 48 uur na de injectie verdwenen.

Andere bijwerkingen waren:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)

Hoofdpijn

Duizeligheid

Huiduitslag
Algeheel onwel gevoel
Vermoeidheid
Zwakte
Koorts

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

Gezwellen klieren
Verminderde eetlust
Misselijkheid
Braken
Diarree
Maagpijn/-ongemak
Galbulten
Spierpijn
Gewrichtspijn

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen)

Allergische reacties
Spelden- en naaldenprikgevoel of tintelend gevoel
Zweten
Koude rillingen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

Hersenontsteking, zenuwstoornissen die zwakte veroorzaken, zich niet kunnen bewegen of geen gevoel hebben in bepaalde delen van het lichaam*
Flauwvallen, evenwichtsstoornis met duizeligheid*
Ernstige allergische reactie die zwelling van het gezicht of de keel veroorzaakt*

*Beschrijving van bijwerkingen die spontaan zijn gemeld

Extra bijwerkingen die bij kinderen kunnen voorkomen

Het is de verwachting dat hoe vaak bijwerkingen voorkomen en het type en de ernst van bijwerkingen, bij kinderen hetzelfde is als bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u/uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de injectieflacon en de spuit in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is rabiësvirus (geïnactiveerd, stam Flury LEP) $\geq 2,5$ IE. Dit virus is geproduceerd op gezuiverde kippenembryo-cellen.

De andere stoffen in dit middel zijn: trometamol, natriumchloride, dinatriumedetaat, kalium-L-glutamaat, polygeline, sucrose en water voor injectie.

Kippeneiwitten (bijvoorbeeld ovalbumine), menselijk serumalbumine, neomycine, chloortetracycline en amfotericine B zijn aanwezig als residuen.

Hoe ziet Rabipur eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Rabipur is een wit, gevriesdroogd poeder, dat moet worden gereconstitueerd met het heldere kleurloze oplosmiddel. Het gereconstitueerde vaccin is helder tot licht opalescent en kleurloos tot lichtroze van kleur. Rabipur wordt geleverd in verpakkingen met 1 injectieflacon met het poeder, 1 voorgevulde wegwerpspuit met steriel oplosmiddel met 1 kleine oranje naald voor injectie en 1 lange groene naald voor reconstitutie (oplossen).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

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

Fabrikant:

Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10A
3490 Kvistgaard
Denemarken

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

Rabipur poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit is in het register ingeschreven onder RVG 117796.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

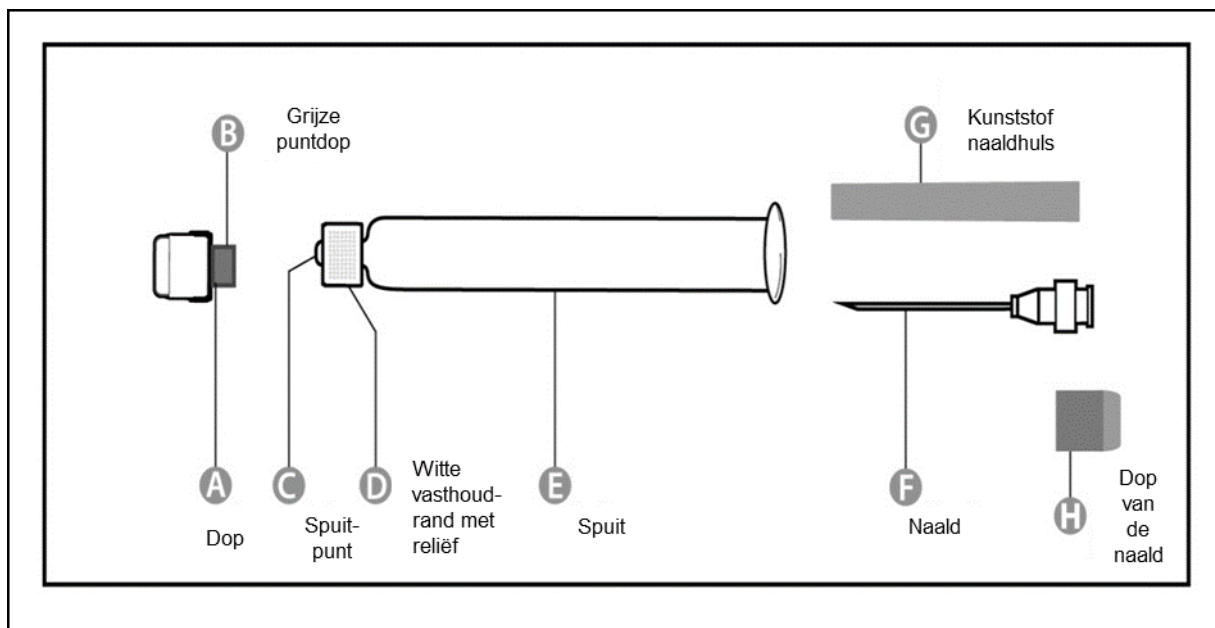
België	Rabipur
Bulgarije	Rabipur
Denemarken	Rabipur
Duitsland	Rabipur
Frankrijk	Rabipur
Hongarije	Rabipur
Ierland	Rabipur
Italië	Rabipur
Kroatië	Rabipur
Luxemburg	Rabipur
Nederland	Rabipur
Noorwegen	Rabipur
Oostenrijk	Rabipur
Polen	Rabipur
Portugal	Rabipur
Spanje	Rabipur
Verenigd Koninkrijk	Rabipur
Zweden	Rabipur

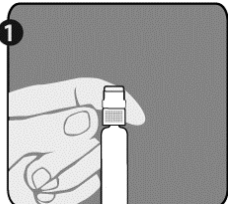
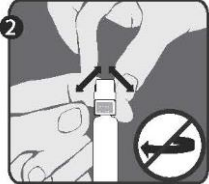
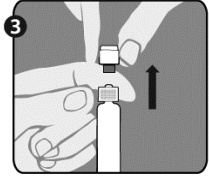
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020.

Andere informatiebronnen

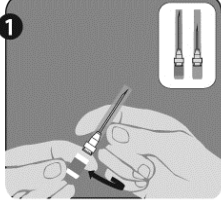
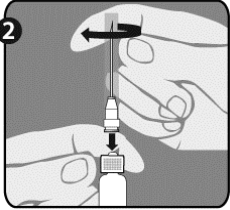
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gebruiksaanwijzing voor Rabipur voorgevulde wegwerpspuit Voorgevulde spuit



<p>Stap 1: houd de spuit (E) met één hand vast, met de dop naar boven gericht. Zorg dat u de spuit vasthoudt aan de witte vasthoudrand met reliëf (D).</p>	
<p>Stap 2: pak met uw andere hand de dop (A) en beweeg deze stevig heen en weer om hem los te maken van de vasthoudrand (D). U mag niet aan de dop draaien.</p>	
<p>Stap 3: trek de dop omhoog om de dop zelf (A) en de daaraan vastzittende grijze punt dop (B) te verwijderen. Zorg dat u de steriele spuitpunt (C) niet aanraakt.</p>	

De naald aanbrengen (deze instructies gelden voor zowel de groene als de oranje naald):

<p>Stap 1: draai de dop (H) van de groene reconstitutiennaald. Laat de kunststof huls erom zitten (G). Dit is de langste van de twee naalden.</p>	
<p>Stap 2: houd met één hand de spuit (E) stevig vast aan de witte vasthoudrand met reliëf (D). Breng met uw andere hand de naald (F) aan en draai deze rechtsom totdat hij op zijn plaats klikt. Als de naald eenmaal vastzit, verwijdert u de kunststof huls (G). Nu is de spuit klaar voor gebruik.</p>	

Instructies voor reconstitutie van Rabipur met behulp van voorgevulde spuit:

Het vaccin moet zowel voor als na de reconstitutie visueel worden gecontroleerd op eventuele vreemde deeltjes en/of uiterlijke veranderingen. Het vaccin mag niet worden gebruikt als het er anders uitziet. Het gereconstitueerde vaccin is helder tot licht opalescent en kleurloos tot lichtroze van kleur.

Het poeder voor oplossing moet worden gereconstitueerd met behulp van het meegeleverde oplosmiddel. Het geheel moet voorzichtig worden geschud voordat het wordt geïnjecteerd. Het gereconstitueerde vaccin moet meteen worden gebruikt.

De injectieflacon van het vaccin bevat negatieve druk. Geadviseerd wordt om na reconstitutie van het vaccin de spuit van de naald te schroeven om de negatieve druk weg te nemen. Daarna kan het vaccin gemakkelijk worden opgetrokken uit de injectieflacon. Het is niet aan te raden om te veel druk te veroorzaken, aangezien een te hoge druk problemen veroorzaakt met het optrekken van de juiste hoeveelheid van het vaccin.

Na voltooiing van de reconstitutie van het vaccin verwijdert u de dop van de oranje toedieningsnaald (zoals beschreven in stap 1 voor de groene naald) en vervangt u de groene reconstitutiennaald door de oranje toedieningsnaald of een andere geschikte naald.