

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rabipur
Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in Fertigspritze.
Tollwut-Impfstoff, inaktiviert.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Nach Auflösen enthält 1 Durchstechflasche (1,0 ml):

Tollwutvirus*
(inaktiviert, Stamm Flury LEP) $\geq 2,5$ I.E.
* hergestellt auf gereinigten Hühnerfibroblasten-Zellen (PCEC)

Dieser Impfstoff enthält Reste von Polygelen, Hühnereiweiß (z.B. Ovalbumin) und humanem Serumalbumin und kann Spuren von Neomycin, Chlorotetracyclin und Amphotericin B enthalten. Siehe Abschnitte 4.3 und 4.4.

Die Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in Fertigspritze.

Rabipur ist ein weißer, gefriergetrockneter Impfstoff zur Rekonstitution mit dem Lösungsmittel vor Verabreichung.
Das Lösungsmittel ist klar und farblos.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Rabipur ist indiziert für die aktive Immunisierung gegen Tollwut bei Personen aller Altersgruppen.
Dies umfasst die präexpositionelle Prophylaxe (d.h. vor möglichem Tollwut-Expositionsrisiko) mit Grundimmunisierung und Auffrischimpfung sowie die postexpositionelle Prophylaxe (d.h. nach vermuteter oder erwiesener Tollwut-Exposition).
Rabipur sollte basierend auf offiziellen Empfehlungen verwendet werden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Dosierung bei Erwachsenen und Kindern
Die empfohlene intramuskuläre (i.m.) Einzeldosis beträgt für Personen aller Altersgruppen 1,0 ml.

Präexpositionelle Prophylaxe (PrEP)

Grundimmunisierung

Für bisher ungeimpfte Personen besteht die Grundimmunisierung für die präexpositionelle Prophylaxe aus drei Impfstoffgaben (je 1,0 ml), die an den Tagen 0, 7 und 21 oder 28 i.m. verabreicht werden.

Auffrischimpfungen

Die Einzel-Auffrischdosis beträgt 1,0 ml i.m.

Rabipur kann als Auffrischdosis nach erfolgter Grundimmunisierung mit einem humanen diploiden Tollwutvakzin (HDCV) verwendet werden.

Ob regelmäßige serologische Kontrollen und Auffrischimpfungen zur Aufrechterhaltung eines Antikörpertiters $\geq 0,5$ I.E./ml

nötig sind, sollte entsprechend den offiziellen Empfehlungen beurteilt werden. Die Erfahrung zeigt, dass Auffrischimpfungen im Allgemeinen alle 2–5 Jahre erforderlich sind.

Postexpositionelle Prophylaxe (PEP)

Die postexpositionelle Prophylaxe besteht aus:

- lokaler Wundbehandlung sobald wie möglich nach der Exposition,
- einer vollständigen Serie eines Tollwutimpfstoffes und
- der Verabreichung von Tollwut-Immunglobulin, falls indiziert.

Die Indikation einer postexpositionellen Prophylaxe ist abhängig von der Art des Kontakts mit dem vermutlich erkrankten Tier gemäß der Tabelle 1 *Empfohlene postexpositionelle Prophylaxe in Abhängigkeit von der Expositionsart*. Mit der postexpositionellen Immunisierung sollte sobald wie möglich nach Exposition begonnen werden.

Postexpositionelle Prophylaxe für zuvor ungeimpfte Personen

- Essen-Impfschema mit 5 Dosen (1-1-1-1-1): je eine Injektion von 1,0 ml i.m. an den Tagen 0, 3, 7, 14 und 28.
- Zagreb-Impfschema mit 4 Dosen (2-1-1): zwei Injektionen von je 1,0 ml i.m. am Tag 0 (je eine in jeden M. deltoideus oder seitlich in jeden Oberschenkel) und danach je eine Injektion von 1,0 ml i.m. an den Tagen 7 und 21.

Postexpositionelle Prophylaxe für zuvor geimpfte Personen

Bei zuvor geimpften Personen besteht die postexpositionelle Prophylaxe aus zwei Dosen mit je 1,0 ml i.m. an den Tagen 0 und 3. Tollwut-Immunglobulin ist in solchen Fällen nicht indiziert.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche erhalten dieselbe Dosis von 1,0 ml i.m. wie Erwachsene.

Tabelle 1: Empfohlene postexpositionelle Prophylaxe in Abhängigkeit von der Expositionsart

Expositions-kategorie	Art der Exposition durch ein tollwutverdächtiges oder tollwütiges Wild ^{a)} - oder Haustier, oder durch ein Tier, welches nicht zur Untersuchung zur Verfügung steht	Empfohlene postexpositionelle Prophylaxe
I	Berühren oder Füttern von Tieren Belecken der intakten Haut Kontakt der intakten Haut mit Sekreten oder Exkrementen eines erkrankten Tieres oder Menschen.	Keine, sofern ein zuverlässiger Fallbericht vorliegt
II	Knabbern an der unbedeckten Haut Kleinere, nicht blutende Kratzer oder Abschürfungen	Sofortige Impfstoffgabe ^{b)} Behandlung beenden, wenn das Tier während eines Beobachtungszeitraums von 10 Tagen ^{c)} gesund bleibt oder falls ein negativer Nachweis auf Tollwut für das Tier mit geeigneten diagnostischen Verfahren durch ein zuverlässiges Labor vorliegt.
III	Einzelne oder multiple transdermale Bissverletzungen ^{d)} oder Kratzwunden, Belecken der nicht-intakten Haut. Kontamination von Schleimhäuten mit Speichel (z. B. Lecken), Exposition durch Fledermäuse ^{e)}	Sofortige Verabreichung von Tollwut-Impfstoff und Tollwut-Immunglobulin, vorzugsweise sobald wie möglich nach Beginn der postexpositionellen Prophylaxe. Tollwut-Immunglobulin kann bis zu 7 Tage nach Verabreichung der ersten Impfdosis injiziert werden. Behandlung beenden, wenn das Tier während eines Beobachtungszeitraums von 10 Tagen gesund bleibt oder falls ein negativer Nachweis auf Tollwut für das Tier mit geeigneten diagnostischen Verfahren durch ein zuverlässiges Labor vorliegt.

^{a)} Nach Exposition durch Nagetiere, Kaninchen oder Feldhasen ist eine postexpositionelle Prophylaxe gegen Tollwut nicht routinemäßig erforderlich.

^{b)} Sofern gesund erscheinende Hunde oder Katzen in oder aus einem Gebiet mit niedrigem Tollwutrisiko unter Beobachtung gestellt werden, kann die Behandlung verschoben werden.

^{c)} Dieser Beobachtungszeitraum gilt nur für Hunde und Katzen. Außer im Falle einer bedrohten oder gefährdeten Tierart sollten andere tollwutverdächtige Haustiere oder Wildtiere eingeschläfert werden und ihr Gewebe mithilfe geeigneter Laborverfahren auf Tollwutantigene untersucht werden.

^{d)} Bissverletzungen im Kopf-, Hals-, Hand- und Genitalbereich sind aufgrund der starken Innervation dieser Bereiche Expositionen der Kategorie III.

^{e)} Eine postexpositionelle Prophylaxe sollte erwogen werden, wenn Kontakt zwischen einem Menschen und einer Fledermaus bestand, es sei denn, die exponierte Person kann einen Biss, Kratzer oder die Exposition der Schleimhäute ausschließen.

Ältere Patienten

Ältere Patienten erhalten dieselbe Dosis von 1,0 ml i. m. wie jüngere Erwachsene.

Immungeschwächte Personen

Bei immungeschwächten Personen mit Exposition des Typs II und III ist eine vollständige Abfolge von 5 Dosen nach dem Essen-Impfschema (1-1-1-1-1) den Tagen 0, 3, 7, 14 und 28 in Kombination mit umfassender Wundversorgung und lokaler Infiltration von Tollwut-Immunglobulin erforderlich.

Alternativ können am Tag 0 zwei Impfdosen verabreicht werden, also je eine Dosis (1,0 ml) in den rechten und linken M. deltoideus (bei kleinen Kindern in die anterolaterale Zone des rechten und linken Oberschenkels). Dadurch ergeben sich insgesamt 6 Dosen (2-1-1-1-1 an den Tagen 0, 3, 7, 14 und 28).

Wenn möglich, sollte 2 bis 4 Wochen (vorzugsweise an Tag 14) nach Beginn der Impfung die virus-neutralisierende Antikörperreaktion bestimmt werden, um festzustellen, ob eine zusätzliche Impfdosis erforderlich ist. Immunsuppressiva sollten während der postexpositionellen Therapie nicht verabreicht werden, wenn dies nicht zur Behandlung anderer Erkrankungen notwendig ist (siehe Abschnitt 4.5).

Art der Anwendung

Bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren wird der Impfstoff intramuskulär in den M. deltoideus verabreicht; bei Kindern unter 2 Jahren wird die Injektion in den anterolateralen Bereich des Oberschenkels empfohlen.

Der Impfstoff darf nicht intravasal injiziert werden, siehe Abschnitt 4.4.

Tollwutimpfstoffe dürfen nicht intraglutäal oder subkutan injiziert werden, siehe Abschnitt 4.4.

Zur Rekonstitution des Impfstoffes vor der Verabreichung siehe Abschnitt 6.6.

4.3 GegenanzeigenPräexpositionelle Prophylaxe

Bei nachgewiesener schwerer Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen der in Abschnitt 6.1. genannten sonstigen Bestandteile oder eine der in Abschnitt 2 aufgeführten Spuren.

Bei Personen mit akuten, behandlungsbedürftigen Erkrankungen sollte die Impfung auf einen Zeitpunkt 2 Wochen nach Genesung verschoben werden. Banale Infekte sind keine Kontraindikation zur Impfung.

Postexpositionelle Prophylaxe

Angesichts des fast immer tödlichen Ausgangs von Tollwut gibt es keine Kontraindikation zur postexpositionellen Prophylaxe, auch nicht Schwangerschaft.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es liegen Berichte über das Auftreten von anaphylaktischem Schock nach Impfung mit Rabipur vor. Wie bei allen zu injizierenden Impfstoffen müssen für den Fall seltener anaphylaktischer Reaktionen nach Verabreichung des Impfstoffes immer geeig-

nete Sofortmaßnahmen zur Behandlung und Überwachung zur Verfügung stehen.

Bei Patienten mit möglicher schwerer Überempfindlichkeit gegen den Impfstoff oder einen seiner Bestandteile sollte ein alternativer Tollwut-Impfstoff eingesetzt werden, sofern ein geeignetes Produkt zur Verfügung steht.

Es liegen Berichte über temporäres Auftreten von Enzephalitis und Guillain-Barré-Syndrom nach Anwendung von Rabipur vor (siehe auch Abschnitt 4.8). Die Anwendung von Kortikosteroiden zur Behandlung solcher Nebenwirkungen kann die Entwicklung einer Immunität gegen Tollwut hemmen (siehe Abschnitt 4.5). Eine Entscheidung gegen die Fortsetzung der Impfung muss sorgfältig gegen das Risiko des Patienten abgewogen werden, an Tollwut zu erkranken.

Eine unbeabsichtigte intravasale Injektion kann systemische Reaktionen einschließlich Schock zur Folge haben. Nicht intravasal injizieren. Der Impfstoff darf nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Spritze vermischt werden. Wenn zusätzlich zum Impfstoff Rabipur die Anwendung von Tollwut-Immunglobulin indiziert ist, muss dieses an einer von der Impfstelle entfernten Körperstelle verabreicht werden (siehe Abschnitt 4.5).

Im Zusammenhang mit Impfungen können angstbedingte Reaktionen wie z.B. vasovagale Reaktionen (Synkope), Hyperventilation oder stressbedingte Reaktionen als psychogene Antwort auf die Nadelinjektion auftreten (siehe Abschnitt 4.8). Es sind Vorkehrungen zu treffen, um Verletzungen durch Bewusstlosigkeit vorzubeugen. Tollwutimpfstoff darf nicht intraglutäal oder subkutan injiziert werden, da hierdurch möglicherweise nicht zuverlässig eine ausreichende Immunantwort erzielt werden kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Anwendung von Immunsuppressiva kann der Entwicklung einer ausreichenden Reaktion auf den Tollwutimpfstoff entgegenwirken. Daher wird empfohlen, die serologische Immunantwort bei diesen Patienten zu kontrollieren und wenn nötig zusätzliche Dosen zu verabreichen (siehe Kapitel 4.2).

Wenn Tollwut-Immunglobulin verabreicht wird, muss die gesamte Menge oder so viel wie (unter Vermeidung eines möglichen Kompartmentsyndroms) anatomisch möglich in die oder in der Nähe der Wunde oder Wunden verabreicht werden. Etwa verbleibendes Immunglobulin sollte intramuskulär an einer Stelle injiziert werden, die von der Impfstelle entfernt liegt, um mögliche Wechselwirkungen mit dem verabreichten Tollwut-Impfstoff zu vermeiden.

Gleichzeitig verabreichte, andere Impfstoffe müssen immer an anderen Injektionsstellen verabreicht werden, die vorzugsweise in kontralateralen Extremitäten liegen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und StillzeitSchwangerschaft

In keinem Fall wurden bisher Schädigungen bei Anwendung von Rabipur während der Schwangerschaft beobachtet.

Rabipur kann an Schwangere verabreicht werden, wenn eine postexpositionelle Prophylaxe erforderlich ist.

Der Impfstoff kann auch für die präexpositionelle Prophylaxe während der Schwangerschaft verabreicht werden, wenn der potentielle Nutzen größer erscheint als ein mögliches Risiko für den Fötus.

Stillzeit

Obwohl nicht bekannt ist, ob Rabipur in die Muttermilch übergeht, konnte kein Risiko für den Säugling festgestellt werden. Rabipur kann während der Stillzeit verabreicht werden, wenn eine postexpositionelle Prophylaxe erforderlich ist.

Der Impfstoff kann auch für eine präexpositionelle Prophylaxe während der Stillzeit verabreicht werden, wenn der potenzielle Nutzen größer erscheint als ein mögliches Risiko für den Säugling.

Fertilität

Es wurden keine präklinischen Studien zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien mit Rabipur zur Beurteilung der Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen durchgeführt (siehe auch Abschnitt 4.8).

Einige der in Abschnitt 4.8 beschriebenen Nebenwirkungen können Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen haben.

4.8 NebenwirkungenNebenwirkungen aus klinischen Studien

In klinischen Studien waren die am häufigsten berichteten, aktiv erfragten unerwünschten Reaktionen Schmerzen an der Injektionsstelle (30–85 %; im Wesentlichen Schmerzen aufgrund der Injektion) oder Verhärtung an der Injektionsstelle (15–35 %). Die meisten Reaktionen an der Injektionsstelle waren nicht schwerwiegend und klangen innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Injektion ab.

Die aus klinischen Studien bekannten Nebenwirkungen werden nach MedDRA-Systemorganklasse sortiert aufgeführt. Innerhalb jeder Systemorganklasse sind die Nebenwirkungen nach Häufigkeit sortiert, wobei die am häufigsten auftretenden Reaktionen zuerst genannt werden. Innerhalb der einzelnen Häufigkeiten erfolgt die Sortierung nach abnehmendem Schweregrad. Die Häufigkeitskategorien werden gemäß der folgenden Konvention (CIOMS III) definiert: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufig: Lymphadenopathie

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeit

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig: verminderter Appetit

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerz, Schwindelgefühl

Selten: Parästhesie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Abdominalschmerzen/-beschwerden

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Ausschlag

Häufig: Urtikaria

Selten: Hyperhidrosis (Schwitzen)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Myalgie, Arthralgie

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: Reaktionen an der Injektionsstelle, Unwohlsein, Ermüdung, Asthenie, Fieber

Selten: Schüttelfrost

Nebenwirkungen aus spontanen Berichten nach der Markteinführung

Die folgenden Nebenwirkungen wurden aus der Verwendung nach der Zulassung von Rabipur bekannt. Da diese Nebenwirkungen freiwillig aus einer Population unbekannter Größe gemeldet wurden, können keine Angaben zur Häufigkeit gemacht werden. Diese Nebenwirkungen wurden aufgrund ihres Schweregrades, der Häufigkeit der Meldungen oder/und des kausalen Zusammenhangs mit Rabipur in die vorliegende Liste aufgenommen.

Erkrankungen des Immunsystems: Anaphylaxie einschließlich anaphylaktischer Schock.

Erkrankungen des Nervensystems: Enzephalitis, Guillain-Barré-Syndrom, Präsynkope, Synkope, Vertigo.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Angioödem.

Nach Beginn der postexpositionelle Prophylaxe sollte das Impfschema nicht wegen lokaler oder leichter systemischer Nebenwirkungen gegen den Tollwutimpfstoff unterbrochen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es sind keine Symptome von Überdosierung bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: J07B G01

Der von der WHO als Nachweis einer ausreichenden Immunantwort nach Impfung empfohlene Mindestwert des Tollwutvirus-Antikörpertiters beträgt $\geq 0,5$ I.E./ml. Von den meisten gesunden Impfungen sollte dieser Wert mit oder ohne gleichzeitige Verabreichung von Tollwut-Immunglobulin und unabhängig vom Alter bis zum Tag 14 eines postexpositionellen Impfschemas erreicht werden.

Präexpositionelle Prophylaxe

In klinischen Studien mit ungeimpften Personen erreichten fast alle Personen 3 bis 4 Wochen nach Ende der Grundimmunisierung mit drei Gaben von Rabipur, die intramuskulär nach dem empfohlenen Impfschema verabreicht wurden, eine ausreichende Immunantwort (RVNA $\geq 0,5$ I.E./ml). Die Persistenz der ausreichenden Immunantwort (RVNA $\geq 0,5$ I.E./ml) über einen Zeitraum von zwei Jahren nach Impfung mit Rabipur ohne zusätzliche Auffrischimpfung konnte in klinischen Studien nachgewiesen werden. Da Antikörperkonzentrationen langsam abfallen, können Auffrischimpfungen erforderlich sein, um den Antikörpertiter über 0,5 I.E./ml zu halten. Der Bedarf und Zeitpunkt von Auffrischimpfungen unter Einbeziehung der offiziellen Empfehlungen muss im Einzelfall bewertet werden (siehe auch Kapitel 4.2).

In einer klinischen Prüfung rief eine Auffrischung mit Rabipur, die 1 Jahr nach der Grundimmunisierung verabreicht wurde, einen 10fachen oder höheren Anstieg des geometrischen Mittels der Konzentrationen (GMC) bis zum Tag 30 hervor. Weiterhin wurde gezeigt, dass Personen, die zuvor mit einem HDC-Impfstoff (Human diploid cell culture vaccine) immunisiert waren, eine schnelle anamnestiche Antwort nach Auffrischung mit Rabipur entwickelten.

Postexpositionelle Prophylaxe

In klinischen Studien rief Rabipur bei fast allen Patienten bis zum Tag 14 oder 30 ausreichend neutralisierende Antikörper ($\geq 0,5$ I.E./ml) hervor, wenn es nach dem von der WHO empfohlenen Essen-Impfschema von 5 Dosen* (je 1,0 ml i.m. an den Tagen 0, 3, 7, 14, 28) oder dem von der WHO empfohlenen Zagreb-Impfschema von 4 Dosen (je 1,0 ml i.m. an den Tagen 0 [2 Dosen], 7, 21) verabreicht wurde.

* Das vorherige von der WHO empfohlene Essen-Schema bestand aus 6 Dosen (je 1,0 ml i.m. an den Tagen 0, 3, 7, 14, 28, 90).

Die simultane Verabreichung von Tollwut-Immunglobulin vom Menschen (HRIG) mit der ersten Dosis des Tollwut-Impfstoffes verursachte einen leichten Abfall im GMC, der jedoch weder klinisch relevant noch statistisch signifikant war.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Daten aus präklinischen Studien mit einem Ein-Dosen-Schema, einem Mehrdosen-Schema und lokale Verträglichkeitsstudien erbrachten keine unerwarteten Befunde und keine Organtoxizität. Studien zur Genotoxizität, Kanzerogenität und reproduktiven Toxizität wurden nicht durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pulver:

Trometamol
Natriumchlorid
Dinatriumedetat
Kaliumglutamat
Polygelin
Sucrose

Lösungsmittel:

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Aufgrund fehlender Kompatibilitätsstudien darf Rabipur nicht in der gleichen Spritze mit anderen Arzneimitteln vermischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

48 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Rabipur vor Licht geschützt bei 2°C bis 8°C lagern. Nicht einfrieren.

Nach der Rekonstitution ist der Impfstoff sofort zu verbrauchen.

Der Impfstoff darf nach dem auf der Verpackung und dem Behälter angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden.

6.5 Darreichungsformen und Packungsgrößen

Packung mit:

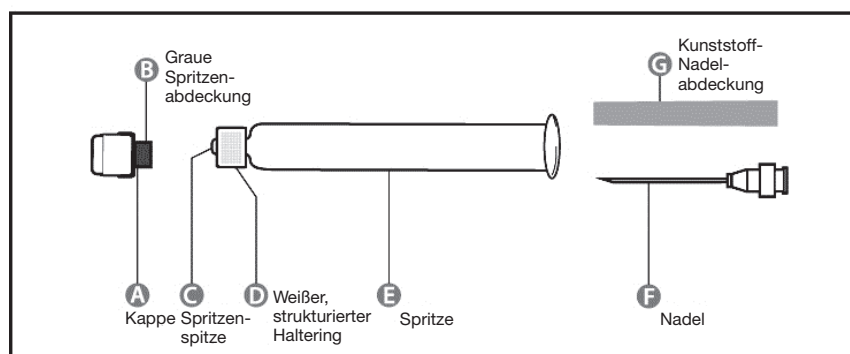
1 Durchstechflasche (Typ I Glas) mit gefriergetrocknetem Impfstoff mit Stopfen (Chlorbutyl)

1 Einweg-Fertigspritze (Glas Typ I) mit sterilem Verdünnungsmittel zur Rekonstitution (1 ml) mit Kolbenstopfen (Brombutyl) ohne Nadel und mit einer Verschlusskappe (Brombutyl). 1 kleine, orangefarbene Injektionsnadel (25 Gauge, 27 mm) und eine lange, grüne Nadel zur Rekonstitution (21 Gauge, 40 mm)

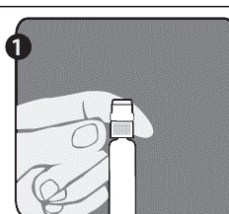
6.6 Hinweise für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Gebrauchsanleitung für Rabipur Einweg-Fertigspritze:

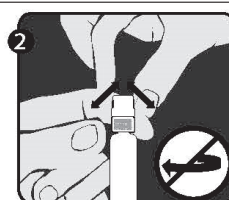
Fertigspritze



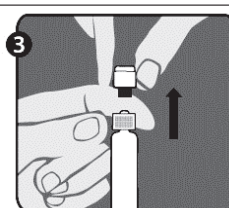
Schritt 1: Halten Sie die Spritze (E) mit einer Hand so, dass die Kappe nach oben zeigt. Halten Sie die Spritze ausschließlich am weißen, strukturierten Haltering (D).



Schritt 2: Greifen Sie mit der anderen Hand die Kappe (A) und bewegen Sie sie kräftig hin und her, um ihre Verbindung mit dem Haltering (D) abbrechen. **Die Kappe nicht drehen.**

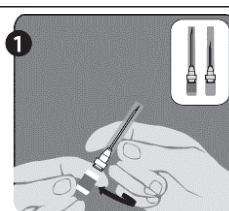


Schritt 3: Ziehen Sie die Kappe (A) mit der daran befindlichen grauen Spitzenabdeckung (B) ab. Berühren Sie dabei nicht die sterile Spritzen-spitze (C).

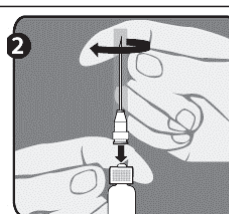


Anbringen der Nadel (diese Anleitung gilt sowohl für die grünen als auch für die orangefarbenen Nadeln):

Schritt 1: Drehen Sie die Kappe von der grünen Rekonstitutionsnadel ab. Entfernen Sie nicht die Kunststoffabdeckung (G). Dies ist die längere der beiden Nadeln.



Schritt 2: Halten Sie die Spritze (E) mit einer Hand am weißen, strukturierten Haltering (D). Setzen Sie mit der anderen Hand die Nadel (F) auf und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie einrastet. Nach dem Einrasten entfernen Sie die Kunststoffabdeckung (G) der Nadel.



Die Spritze ist nun einsatzbereit.

Anleitung zur Rekonstitution von Rabipur mithilfe der Fertigspritze:

Der Impfstoff muss vor und nach der Rekonstitution visuell auf Fremdpartikel oder Veränderung des Aussehens geprüft werden. Der Impfstoff darf bei Veränderung des Aussehens nicht verwendet werden.

Nach der Rekonstitution des weißen, gefriergetrockneten Pulvers mit dem klaren und farblosen Lösungsmittel aus der Spritze ergibt sich eine klare, farblose Lösung.

Das Pulver muss vor der Injektion mit dem beigefügten Lösungsmittel rekonstituiert und vorsichtig geschüttelt werden. Nach der Rekonstitution ist der Impfstoff sofort zu verbrauchen.

Die Durchstechflasche mit dem Impfstoff steht unter Unterdruck. Es wird empfohlen, nach der Rekonstitution die Spritze von der Nadel abzuschrauben, um den Unterdruck auszugleichen. Danach kann der Impfstoff mühelos aus der Durchstechflasche ent-

nommen werden. Nicht empfehlenswert ist es, Überdruck anzuwenden, da Überdruck zu Problemen bei der Entnahme der korrekten Menge Impfstoff führt.

Nach beendeter Rekonstitution des Impfstoffes entfernen Sie die Kappe von der orangefarbenen Verabreichungsnadel (wie in Schritt 1 für die grüne Nadel beschrieben) und ersetzen Sie die grüne Rekonstitutionsnadel durch die orangefarbene Verabreichungsnadel oder eine andere geeignete Nadel.

Nicht verbrauchter Impfstoff oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH
 Emil-von-Behring-Straße 76
 D-35041 Marburg

Mitvertrieb:

Novartis Vaccines Vertriebs GmbH
 Rudolf-Diesel-Ring 27
 D-83607 Holzkirchen
 Tel: + 49 (8024) 646 5777

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEI.H.11793.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
 07.05.2015

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2015

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
 60329 Frankfurt