

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Rabipur®
Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
Rabiës, geïnactiveerd.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Na reconstitutie bevat 1 injectieflacon (1 ml):
Rabiësvirus* (geïnactiveerd, stam Flury LEP)..... ≥ 2,5 IE
* geproduceerd op gezuiverde kuikenembryocellen

Dit vaccin bevat resten polygeline, kippeneiwit (zoals ovalbumine) en menselijk serumalbumine, en kan sporen bevatten van neomycine, chloortetracycline en amphotericine B. Zie rubriek 4.3 en 4.4.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.
Het poeder is wit.
Het oplosmiddel is helder en kleurloos.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Rabipur is geïndiceerd voor actieve immunisatie tegen hondsdolheid bij mensen van alle leeftijden.

Dit geldt voor profylaxe vóór blootstelling (dus voordat een mogelijk risico op blootstelling aan rabiës ontstaat), in zowel primaire vaccinatie als herhalingsdosis, en voor profylaxe na blootstelling (dus na vermoede of bewezen blootstelling aan het rabiësvirus).

Rabipur moet worden gebruikt op basis van officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Dosering bij volwassenen en kinderen

De aanbevolen enkele intramusculaire (IM) dosis is 1 ml voor personen van alle leeftijden.

PRE-EXPOSITIE PROFYLAXE (PREP)

Primaire immunisatie

Bij niet eerder gevaccineerde personen bestaat de aanvangsdosis bij profylaxe vóór blootstelling uit drie doses (van elk 1 ml), intramusculair toegediend op dag 0, 7 en 21 (of 28).

Herhalingsdoses

Een enkele intramusculaire herhalingsdosis is 1 ml.

Rabipur mag worden gebruikt voor herhalingsvaccinatie na voorgaande immunisatie met een vaccin bereid op menselijke diploïde cellen.

De noodzaak van periodiek serologisch onderzoek op de aanwezigheid van antilichamen $\geq 0,5$ IE/ml en de toediening van herhalingsdoses moet worden beoordeeld in overeenstemming met officiële aanbevelingen.

Ervaring toont aan dat herhalingsinertingen meestal om de 2-5 jaar nodig zijn.

POST-EXPOSITIE PROFYLAXE (PEP)

Profylaxe na blootstelling bestaat uit:

- lokale behandeling van de wond, zo snel mogelijk na blootstelling;
- vaccinatie tegen hondsdolheid;
- toediening van rabiësimmunoglobuline, indien geïndiceerd.

Indicatie voor profylaxe na blootstelling is afhankelijk van het soort contact met het dier waarvan wordt vermoed dat het hondsdol is, zoals vermeld in Tabel 1, Aanbevolen profylaxe na blootstelling op basis van soort blootstelling. Immunisatie na blootstelling dient zo snel mogelijk na blootstelling aan te vangen.

Tabel 1: Aanbevolen profylaxe na blootstelling op basis van soort blootstelling

Soort blootstelling	Soort blootstelling aan gezelschapsdier of wild dier ^{a)} met vermoede of bevestigde besmetting hondsdolheid, of aan een dier dat niet kan worden getest		Aanbevolen profylaxe na blootstelling
I	Dieren aanraken of voeren Likjes op intacte huid Aanraken van geïnoculeerd dierlijk lokmiddel met intacte huid		Geen, als een betrouwbare anamnese beschikbaar is.
II	Knabbelen op onbedekte huid Kleine krassen of schaafwonden zonder bloeden		Vaccin onmiddellijk toedienen ^{b)} Stoppen met de behandeling als het dier gezond blijft gedurende een observatieperiode van 10 dagen ^{c)} of aantoonbaar negatief getest wordt op hondsdolheid met behulp van geschikte diagnostiek door een betrouwbaar laboratorium.
III	Enkelvoudige of meervoudige beten of krassen door de huid heen ^{d)} , likjes op niet-intacte huid Contaminatie van mukeus slijmvlies met speeksel (bijvoorbeeld door likken) Blootstelling aan vleermuizen ^{e)}		Onmiddellijk rabiësvaccin en rabiësimmunoglobuline toedienen, bij voorkeur zo snel mogelijk na aanvang van de profylaxe na blootstelling. Rabiësimmunoglobuline kan tot zeven dagen na toediening van de eerste vaccindosis worden geïnjecteerd. Stoppen met de behandeling als het dier gezond blijft gedurende een observatieperiode van 10 dagen ^{c)} of aantoonbaar negatief getest wordt op hondsdolheid met behulp van geschikte diagnostiek door een betrouwbaar laboratorium.

a) Blootstelling aan knaagdieren, konijnen en hazen vereisen zelden of nooit specifieke anti-rabië post-expositie profylaxe.

b) Als een ogenschijnlijk gezonde hond of kat in of uit een gebied met een laag risico onder observatie geplaatst wordt, kan

de behandeling worden uitgesteld.

- c) Deze observatieperiode is alleen van toepassing op honden en katten. Behalve voor bedreigde soorten, moeten andere huisdieren en wilde dieren waarvan wordt vermoed dat ze hondsdol zijn worden gedood en hun weefsels onderzocht op de aanwezigheid van rabiëstantigeen met behulp van geschikte laboratoriumtechnieken.
- d) Bijtonden aan met name hoofd, nek, gezicht, handen en geslachtsdelen zijn blootstelling van categorie III vanwege de rijke innervatie van deze gebieden.
- e) Post-expositie profylaxe moet worden overwogen wanneer een mens in aanraking is geweest met een vleermuis, tenzij degene die is blootgesteld een beet of kras, of blootstelling aan slijmvliezen, kan uitsluiten.

Profylaxe na blootstelling bij niet eerder gevaccineerde personen

- WHO-Essen-schema van 5 doses (1-1-1-1-1): één intramusculaire injectie van 1 ml op dag 0, 3, 7, 14 en 28
- WHO-Zagreb-schema van 4 doses (2-1-1): twee intramusculaire injecties van 1 ml op dag 0 (één op elke injectieplaats in deltaspier of dij), gevolgd door één intramusculaire injectie van 1 ml op dag 7 en 21.

Profylaxe na blootstelling bij eerder gevaccineerde personen

Bij eerder gevaccineerde personen, bestaat de profylaxe na blootstelling uit twee intramusculair toegediende doses (van elk 1 ml) op dag 0 en 3. Rabiësimmunoglobuline is in deze gevallen niet geïndiceerd.

Pediatische patiënten

Kinderen krijgen dezelfde intramusculaire dosis van 1 ml als volwassenen.

Geriatrische patiënten

Ouderen krijgen dezelfde intramusculaire dosis van 1 ml als volwassenen.

Immuungecompromitteerde personen

Bij immuungecompromitteerde personen met blootstelling van categorie II en III is een volledige vaccinatie vereist van 5 doses volgens het WHO-Essen-schema (1-1-1-1-1 op dag 0, 3, 7, 14 en 28) in combinatie met uitgebreide wondbehandeling en lokale infiltratie van rabiësimmunoglobuline. Alternatief kan twee doses vaccin worden toegediend op dag 0, dat wil zeggen, één enkele dosis van 1 ml vaccin dient in de rechterdeltaspier geïnjecteerd te worden en de andere enkele dosis in de linkerdelataspier. Bij kleine kinderen moet één dosis worden toegediend in het anterolaterale gebied van elke dij. In totaal worden 6 doses toegediend (2-1-1-1-1 op dag 0, 3, 7, 14 en 28).

Indien haalbaar, moet 2 tot 4 weken (bij voorkeur op dag 14) na aanvang van de vaccinatie de rabiësvirus neutraliserende antistofrespons gemeten worden om de mogelijke noodzaak van een extra dosis van het vaccin te beoordelen. Immunosuppressiva mogen niet tijdens een behandeling na blootstelling worden toegediend, tenzij deze essentieel zijn voor de behandeling van andere aandoeningen (zie rubriek 4.5).

Wijze van toediening

Bij volwassenen en kinderen van ≥ 2 jaar oud moet het vaccin intramusculair worden toegediend in de deltaspier; bij kinderen van < 2 jaar wordt het anterolaterale gebied van de dij aanbevolen.

Het vaccin mag niet worden toegediend via intravasculaire injectie, zie rubriek 4.4.

Het rabiësvaccin mag niet via intra-gluteale injectie of subcutaan worden toegediend, zie rubriek 4.4. Voor instructies over reconstitutie van het vaccin voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Pret-expositie profylaxe (PrEP)

Voorgeschiedenis van een ernstige overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor één van de hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 of residuen vermeld in rubriek 2.

Personen met acute aandoeningen die behandeling vereisen, mogen niet worden gevaccineerd tot minimaal twee weken nadat herstel is opgetreden. Lichte infecties vormen geen contra-indicatie voor vaccinatie.

Post-expositie profylaxe (PEP)

Gezien de bijna altijd fatale afloop van hondsdolheid, is er geen contra-indicatie voor profylaxe na blootstelling, inclusief zwangerschap.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Meldingen van anafylactische reacties, inclusief anafylactische shock, zijn opgetreden na vaccinatie met Rabipur. Zoals geldt voor alle injecteerbare vaccins, moet altijd meteen een passende medische behandeling en toezicht voor handen zijn voor het geval er een anafylactische reactie optreedt na toediening van het vaccin.

Patiënten van wie wordt aangenomen dat zij risico lopen op een ernstige overgevoeligheidsreactie op het vaccin of een van de stoffen in het vaccin, moeten een alternatief vaccin tegen hondsdolheid krijgen als een geschikt product beschikbaar is.

Van encefalitis en het Guillain Barré-syndroom is gemeld dat ze temporeel geassocieerd zijn met het gebruik van Rabipur (zie ook rubriek 4.8). Het gebruik van corticosteroiden voor de behandeling van dergelijke bijwerkingen kan de ontwikkeling van immuniteit voor hondsdolheid remmen (zie rubriek 4.5). Het risico van de patiënt op het ontwikkelen van hondsdolheid moet zorgvuldig worden overwogen, alvorens te beslissen om immunisatie te staken.

Onbedoelde intravasculaire injectie kan leiden tot systemische reacties, waaronder shock. Het vaccin mag niet via intravasculaire injectie worden toegediend. Het vaccin mag niet in dezelfde spuit met andere geneesmiddelen gemengd worden. Als rabiësimmunoglobuline is geïndiceerd als aanvulling op Rabipur, dan moet dit worden toegediend op een anatomische plaats ver van de vaccinatieplaats (zie rubriek 4.5).

Angstgerelateerde reacties, waaronder vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stressgerelateerde reacties, kunnen optreden in verband met de vaccinatie als een psychogene reactie op de injectie met een naald (zie rubriek 4.8). Het is belangrijk dat er procedures worden ingesteld om letsel door flauwvallen te voorkomen.

Het rabiësvaccin mag niet via intra-gluteale injectie of subcutaan worden toegediend, omdat de inductie van een toereikende immuunrespons minder betrouwbaar kan zijn.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Immunosuppressieva kunnen interfereren met de ontwikkeling van een toereikende respons op het rabiësvaccin. Daarom wordt aanbevolen de serologische respons bij deze personen te controleren, en zo nodig extra doses toe te dienen (zie rubriek 4.2).

Alle rabiësimmunoglobuline, of zoveel als anatomisch mogelijk is (echter een mogelijk

compartimentsyndroom vermijdend), dient te worden toegediend in of rond de wond of wonden. Eventuele resterende immunoglobuline moet intramusculair worden geïnjecteerd op een plaats ver van de toedieningsplaats van het vaccin om mogelijke interferentie met simultaan toegediend rabiësvaccin te voorkomen.

Er kunnen gelijktijdig met Rabipur andere geïnactiveerde vaccins worden toegediend. Gelijktijdig toegediende vaccins moeten altijd op verschillende toedieningsplaatsen worden geïnjecteerd, bij voorkeur in contralaterale ledematen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Geen gevallen van letsel dat toegeschreven kan worden aan het gebruik van Rabipur tijdens zwangerschap, zijn waargenomen. Rabipur mag worden toegediend aan zwangere vrouwen wanneer profylaxe na blootstelling vereist is.

Het vaccin mag tijdens de zwangerschap ook als profylaxe vóór blootstelling worden gebruikt indien het mogelijke voordeel opweegt tegen eventuele risico's voor de foetus.

Borstvoeding

Hoewel niet bekend is of Rabipur moedermelk binnendringt, is er geen risico beschreven voor het kind dat borstvoeding krijgt. Rabipur kan toegediend worden aan vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, wanneer het post-expositie profylaxe betreft.

Het vaccin kan ook gebruikt worden voor pre-expositie profylaxe tijdens zwangerschap en bij vrouwen die borstvoeding geven, als men van mening is, dat het mogelijke voordeel opweegt tegen eventueel risico voor de foetus/het kind.

Vruchtbaarheid

Niet-klinische onderzoeken naar reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit zijn niet uitgevoerd.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar de invloed van Rabipur om op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen (zie ook rubriek 4.8). Sommige van de bijwerkingen die worden beschreven in rubriek 4.8 kunnen wel invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Anafylactische reacties, waaronder anafylactische shock, die zeer zeldzaam optreedt maar klinisch relevant is en potentieel fatale systemische allergische reacties, kunnen optreden na vaccinatie met Rabipur. Anafylaxie werd niet gemeld gedurende klinische onderzoeken met Rabipur.

De vaakst gemelde, actief nagevraagde bijwerkingen waren pijn op de plaats van injectie (30-85 %, voornamelijk pijn ten gevolge van injectie) of verharding op de plaats van injectie (15-35 %). De meeste reacties op de plaats van injectie waren niet ernstig en verdwenen binnen 24 tot 48 uur na injectie. Milde allergische reacties op Rabipur (bijv. overgevoeligheid), waaronder huiduitslag en urticaria, kunnen optreden na vaccinatie. Huiduitslag kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen en urticaria kan voorkomen bij 1 op de 10 tot 100 mensen. Deze reacties zijn doorgaans mild van aard en verdwijnen gewoonlijk binnen een paar dagen.

Een klein aantal mensen heeft symptomen gemeld van encefalitis en Guillain-Barré syndroom na vaccinatie met Rabipur.

Bijwerkingen in tabelvorm

De volgende bijwerkingen gerelateerd aan het vaccin werden gemeld tijdens klinische studies en tijdens postmarketingervaring. Tijdens postmarketingervaring worden de bijwerkingen vrijwillig gemeld door een populatie van onbekende omvang, waardoor een schatting van de frequentie niet gemaakt kan worden. Daarom is ervoor gekozen deze bijwerkingen op te nemen vanwege hun ernst, frequentie, causaal verband met Rabipur of een combinatie van deze factoren.

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt in volgorde van afnemende ernst. Daarnaast wordt bij elke bijwerking de frequentiecategorie vermeld, volgens de volgende conventie (CIOMS III): zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) zeer zelden ($< 1/10.000$).

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Vaak	Lymfadenopathie
Immuunsysteemaandoeningen	Zelden	Overgevoeligheid
	Zeer zelden	Anafylaxie, waaronder anafylactische shock*
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Vaak	Verminderde eetlust
Zenuwstelselaandoeningen	Zeer vaak	Hoofdpijn, duizeligheid
	Zelden	Paresthesie
	Zeer zelden	Encefalitis*, Guillain-Barré syndroom*, presyncope*, syncope*, vertigo*
Maagdarmstelselaandoeningen	Vaak	Nausea, braken, diarree, buikpijn/ongemak
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zeer vaak	Huiduitslag
	Vaak	Urticaria
	Zelden	Hyperhidrose (zweeten)
	Zeer zelden	Angio-oedeem*
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Vaak	Myalgie, arthralgia
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak	Injectieplaatsreacties, malaise, vermoeidheid, asthenie, koorts
	Zelden	Koude rillingen

* Bijwerkingen die spontaan zijn gemeld.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen

Hoofdpijn en duizeligheid werden voornamelijk gemeld tijdens postmarketingervaring en deze waren van voorbijgaande aard en gingen over zonder interventie.

Huiduitslag volgde uit dezelfde postmarketingervaring waarbij in de meeste gevallen weinig details werden gemeld en geen beschrijving werd gegeven; enkele gevallen van huiduitslag werden echter gemeld in combinatie met een mogelijke overgevoeligheidsreactie.

Injectieplaatsreacties die werden gemeld varieerden en omvatten voornamelijk bijwerkingen zoals pijn, ongemak, verharding, zwelling, roodheid en oedeem op de injectieplaats. Deze hadden allemaal een gunstige afloop, zelfs wanneer behandeling gestart was. Geen van deze reacties werd gekwalificeerd als cellulitis op de injectieplaats en bleven dus van voorbijgaande aard. In het algemeen werden injectieplaatsreacties vaak gemeld tijdens klinische studies met Rabipur en de postmarketinggegevens ondersteunen deze bevinding.

Voor de behandeling van overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) wordt verwezen naar rubriek 4.4.

Eenmaal begonnen, mag de post-expositie profylaxe niet worden onderbroken of gestaakt vanwege ongewenste lokale of milde systemische reacties op het rabiësvaccin.

Pediatrische patiënten

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

Overige speciale patiëntengroepen

Rabipur is nooit enkel onderzocht bij een specifieke patiëntengroep zoals ouderen, patiënten met een nierfunctiestoornis, patiënten met een leverfunctiestoornis, ouderen met andere aandoeningen of een specifiek genotype, omdat de risicofactoren gelijk blijven voor alle patiëntengroepen. Deze speciale patiëntengroepen werden echter niet specifiek uitgesloten van klinische studies met Rabipur en er zijn geen specifieke klinisch relevante verschillen waargenomen (bijv. van aard, frequentie, ernst of reversibiliteit van bijwerkingen, of noodzaak tot controle).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en
gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et
des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet:
[http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-
medicament/index.html](http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html)

4.9 Overdosering

Er zijn geen symptomen van overdosering bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

ATC-code: J07B G01

De minimale rabiësvirus antistoftiter die wordt aanbevolen als bewijs van een toereikende immuunrespons na vaccinatie is $\geq 0,5$ IE/ml concentratie zoals gespecificeerd door de WHO. Bij gezonde gevaccineerden zou deze waarde bij de meeste personen worden bereikt op dag 14 van een vaccinatieschema na blootstelling, met of zonder gelijktijdige toediening van rabiësimmunoglobuline en ongeacht de leeftijd.

Pre-expositie profylaxe

In klinische onderzoeken met niet eerder geïmmuniseerde personen, bereiken bijna alle personen een toereikende immuunrespons (RVNA's $\geq 0,5$ IE/ml) op 3 tot 4 weken na het einde van een primaire vaccinatie van drie injecties Rabipur, die volgens het aanbevolen schema intramusculair werden toegediend. Uit de klinische onderzoeken bleek dat de werking van een toereikende immuunrespons (RVNA's $\geq 0,5$ IE/ml) tot maximaal 2 jaar na immunisatie met Rabipur zonder aanvullende herhaling aanhield. Aangezien antistofconcentraties langzaam afnemen, kunnen herhalingsdoses nodig zijn om de antistofspiegels boven 0,5 IE/ml te houden. De noodzaak en timing van herhalingsdoses moeten per geval worden beoordeeld, rekening houdend met de officiële richtlijnen (zie ook rubriek 4.2).

In klinisch onderzoek werd met een herhalingsdosis Rabipur, toegediend 1 jaar na de primaire immunisatie, een 10-voudige of hogere toename opgewekt van geometrisch gemiddelde concentraties (GMC's) op dag 30. Het is ook aangetoond dat personen die eerder waren geïmmuniseerd met een vaccin bereid op humane diploïde cellen, een snelle anamnestic respons ontwikkelden toen zij een herhalingsdosis met Rabipur kregen.

Post-expositie profylaxe

In klinische onderzoeken werden met Rabipur voldoende neutraliserende antistoffen geactiveerd ($\geq 0,5$ IE/ml) in bijna alle personen op dag 14 of 30, indien toegediend volgens het WHO-Essen-schema van vijf doses* (dag 0, 3, 7, 14, 28; 1 ml per dosis, intramusculair) of volgens het WHO-Zagreb-schema van 4 doses (dag 0 [2 doses], 7, 21; 1 ml per dosis, intramusculair).

* Het vroegere WHO-Essen-schema bestond uit 6 doses (dag 0, 3, 7, 14, 28, 90; 1 ml per dosis, intramusculair).

Gelijktijdige toediening van menselijk rabiësimmunoglobuline (Human Rabies Immunoglobulin, HRIG) en de eerste dosis van het rabiësvaccin veroorzaakte een lichte afname in GMC's (WHO-Essen-schema). Dit werd echter niet aangemerkt als klinisch relevant of statistisch significant.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens uit preklinisch onderzoek naar onder meer enkele dosis, herhaalde toediening en lokale tolerantie duiden niet op onverwachte bevindingen of doelorgaantoxiciteit. Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar genotoxiciteit, carcinogeniciteit en reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Poeder:

Trometamol

Natriumchloride

Dinatriumedetaat

Kalium-L-glutamaat

Polygeline

Sucrose

Oplosmiddel:

Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag Rabipur niet in dezelfde spuit gemengd worden met andere geneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheid

48 maanden

Na reconstitutie moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacons in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities na reconstitutie van het geneesmiddel, zie rubriek 6.3

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en de doos.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakking met:

1 injectieflacon (type I-glas) gevriesdroogd vaccin met stop (chlorobutyl)

1 ml oplosmiddel voor oplossing in een ampul (type I-glas) met of zonder injectiespuit (polypropyleen met zuigerstop van polyethyleen) met afzonderlijke injectienaald.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het vaccin moet zowel voor als na reconstitutie visueel gecontroleerd worden op vreemde deeltjes en/of wijziging van fysiek voorkomen. Het vaccin mag niet gebruikt worden als een wijziging van het voorkomen van het vaccin heeft plaatsgevonden.

Na reconstitutie van het witte, gevriesdroogde poeder met het heldere en kleurloze oplosmiddel ontstaat een heldere, kleurloze oplossing.

Het poeder voor oplossing moet onmiddellijk voorafgaande aan injectie met behulp van het bijgeleverde oplosmiddel voor oplossing gereconstitueerd worden, waarbij het voorzichtig geschud dient te worden. Het gereconstitueerde vaccin moet onmiddellijk gebruikt worden.

Tijdens de bereiding is de injectieflacon onder vacuüm afgedicht. Daarom wordt aanbevolen om, ter voorkoming van problemen met het opzuigen van het gereconstitueerde vaccin, de naald los te schroeven van de injectiespuit om de negatieve druk op te heffen. Vervolgens kan het vaccin eenvoudig worden opgezogen uit de injectieflacon. Het wordt afgeraden om overdruk te genereren, omdat hierdoor problemen ontstaan bij het opzuigen van de juiste hoeveelheid vaccin.

Al het ongebruikte vaccin en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GSK Vaccines GmbH
Postbus 16 30
35006 Marburg
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE276692

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 21.11.2005
Datum van laatste hernieuwing: 12.05.2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

12/2016

Datum van goedkeuring van de tekst: 02/2017