

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

GEÏNACTIVEERD VACCIN TEGEN RABIËS MÉRIEUX HDCV, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis vaccin, samengesteld met een volume van 1 mL, bevat:

Rabiësvirus (stam WISTAR Rabies PM/WI 38 1503 - 3M)≥ 2,5 IE*

*activiteit gemeten in Internationale Eenheid door de NIH.test

Voor de volledige lijst hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Het Geïnactiveerd Vaccin tegen Rabiësvirus Mérieux HDCV is aangewezen voor de preventie van hondsdoelheid vóór blootstelling alsook als profylactische behandeling na blootstelling tegen hondsdoelheid bij elke leeftijdsgroep (zie rubrieken 4.2 en 5.1).

De profylaxe vóór blootstelling moet worden voorgesteld aan personen met een hoog blootstellingsrisico, zoals alle personeelsleden van diagnostische en onderzoekslaboratoria die werken met het rabiësvirus, dierenartsen, dierentemmers (ook africhters van vleermuizen), dierenverzorgers en jachttopzieners, alsook elke persoon (kinderen in het bijzonder) die woont of reist in zones met een hoog blootstellingsrisico.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Een dosis bestaat uit 1 mL gereconstitueerd vaccin .

- **Profylaxe vóór blootstelling**

De primovaccinatie vóór blootstelling bestaat uit 3 inspuitingen op de dagen D0, D7 en D21 of D28.

Elke herhalingsdosis bestaat uit toediening van een dosis van 1 ml, afhankelijk van de lokale aanbevelingen voor de herhalingsdoses.

- **Profylaxe na blootstelling**

De profylaxe na blootstelling bestaat uit een lokale behandeling van de verwonding, gevolgd door de toediening van het vaccin en, indien aangewezen, een passieve immunisatie met immunoglobulinen tegen rabiësvirus. Dit moet zo snel mogelijk worden gestart na de vermoedelijke blootstelling aan hondsdoelheid..

In alle gevallen moet een passende behandeling van de wonde (spoelen en wassen van alle beten en schrammen met zeep of reinigingsmiddel en van de overvloedige hoeveelheden water en/of virucide middelen) onmiddellijk of zo snel mogelijk na de blootstelling worden uitgevoerd.

Dit moet worden uitgevoerd vóór de toediening van het vaccin of van de immunoglobulinen tegen rabiës, als deze zijn aangewezen.

De profylaxe na blootstelling wordt aangepast aan de hand van de blootstellingscategorie, de toestand van het dier en de vaccinatiestatus van de patiënt (volgens de lokale officiële aanbevelingen; zie tabel 1 voor de lokale aanbevelingen).

In beide gevallen (reeds geïmmuniseerde of niet-geïmmuniseerde personen) zal de behandeling indien nodig worden vervolledigd met de toediening van antitetanosprofylaxe, en met antibioticatherapie om superinfecties te vermijden.

Tabel 1: Categorisering door de WGO van profylaxe na blootstelling in functie van de ernst van de blootstelling (bron: WHO Technical Report Series No 1012)

Blootstellings-categorie	Type blootstelling aan een huisdier of wild dier, met vermoeden of bevestiging van hondsdelheid of niet beschikbaar voor de test	Type blootstelling	Aanbevolen profylaxe na blootstelling
I	Contact of voederen van het dier Likken op intacte huid	Geen	Geen indien een anamnese kan worden bekomen ^a
II	Beknabbelde blote huid Krabben of schrammen zonder bloeding	Gering	Onmiddellijk het vaccin toedienen De behandeling stopzetten als het dier tijdens een observatieperiode van 10 dagen ^b in goede gezondheid verkeert ^b of als de test naar hondsdelheid in gepaste laboratoriumanalyses negatief is. Behandelen als categorie III in geval van blootstelling aan de vleermuizen.
III	Beten of krabben doorheen de huid ^c . Likken op beschadigde huid. Besmetting van slijmvliezen door speeksel (likken). Blootstelling aan vleermuizen.	Ernstig	Onmiddellijk het vaccin toedienen en ook immunoglobulinen tegen rabiës, bij voorkeur zo snel mogelijk na de start van de profylaxe na blootstelling. De immunoglobulinen tegen rabiës kunnen tot 7 dagen na toediening van de eerste dosis van het vaccin worden ingespoten. Zet de behandeling stop als het dier tijdens een observatieperiode van 10 dagen in goede gezondheid verkeert of als de test naar hondsdelheid in gepaste laboratoriumanalyses negatief is.

^a Als een hond of een kat schijnbaar in goede gezondheid verkeert in of uit een gebied met een laag risico onder observatie wordt geplaatst, kan de behandeling worden uitgesteld.

^b Deze observatieperiode is alleen van toepassing op honden en katten. Met uitzondering van bedreigde of bijna bedreigde diersoorten, moeten andere huisdieren en wilde dieren waarvan wordt vermoed dat ze hondsdel zijn, worden geëuthanaseerd en moeten hun weefsels worden getest op de aanwezigheid van rabiësantigeen door middel van geschikte laboratoriumtechnieken.

^c Vooral beten op het hoofd, de nek, het gezicht, de handen en de geslachtsdelen zijn blootstellingen in categorie III vanwege de rijke innervatie van deze zones.

- **Profylaxe na blootstelling van niet-geïmmuniseerde personen**

Het vaccin moet toegediend worden op de volgende dagen: D0-D3-D7-D14 en D28 (5 inspuitingen van 1 mL) (Essen-schema).

Bij blootstelling van het ernstige type moeten immunoglobulinen tegen rabiës worden toegediend in combinatie met het vaccin in geval van een blootstelling van fase III bij niet-geïmmuniseerde personen (zie tabel 1).

Indien mogelijk moet het vaccin worden toegediend contralateraal aan de toedieningsplaats van de immunoglobulinen.

De behandeling moet verder gezet worden tot verklaard wordt aan de hand van een veterinaire beoordeling dat het dier niet aan rabiës lijdt (toezicht op het dier en/of laboratoriumanalyses).

- **Profylaxe na blootstelling van reeds geïmmuniseerde personen**

Reeds geïmmuniseerde proefpersonen moeten 1 dosis van het vaccin via intramusculaire toegediend worden op dag D0 en D3. De toediening van immunoglobulines is niet vereist voor deze personen.

In overeenstemming met de officiële aanbevelingen is dit van toepassing op proefpersonen die een profylaxe vóór blootstelling of een profylaxe na blootstelling hebben gekregen of die de profylaxe na blootstelling hebben stopgezet na minstens twee doses vaccin te hebben gekregen.

Bijzonder geval van immunodeficiënte personen

- **Profylaxe vóór blootstelling**

Bij immunodeficiënte proefpersonen moet een serologische controle van neutraliserende antilichamen worden uitgevoerd 2 tot 4 weken na vaccinatie om de noodzaak van een eventuele aanvullende dosis van het vaccin te beoordelen.

- **Profylaxe na blootstelling**

Bij niet-geïmmuniseerde immunodeficiënte personen moet slechts één volledig vaccinatieprogramma worden toegediend. In combinatie met het vaccin voor de blootstellingscategorieën II en III (zie tabel 1) moeten immunoglobulines tegen rabiës worden toegediend.

Pediatrische populatie

De pediatrische populatie moet dezelfde dosis krijgen als volwassenen (1 mL).

Wijze van toediening

Het vaccin wordt **uitsluitend langs intramusculaire weg** toegediend in de deltoïd regio bij volwassenen en kinderen, of in het anterolateraal gebied van de dijspier bij zuigelingen en heel jonge kinderen.

Niet in de bilstreek inspuiten.

Niet intravasculair inspuiten.

Voor instructies over reconstitutie van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Profylaxe vóór blootstelling:

Gekende overgevoelighedsreacties op een van de componenten van Geïnactiveerd Vaccin tegen Rabiës Mérieux HDCV vermeld in rubriek 6.1 of na een voorafgaande toediening van het vaccin of van een ander vaccin met dezelfde componenten.

In geval van koorts of acute ziekte wordt bij voorkeur de vaccinatie uitgesteld.

Profylaxe na blootstelling :

Rekening houdende met de doorgaans fatale afloop van een bewezen infectie met rabiës, kent de vaccinatie geen enkele contra-indicatie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij het gebruik

Angstgerelateerde reacties, waaronder vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stressgerelateerde reacties, kunnen optreden na, of zelfs voor, een vaccinatie als psychogene reactie op de injectie via een naald. Dit kan gepaard gaan met verschillende neurologische tekenen zoals tijdelijke verstoring van het gezichtsvermogen en paresthesie. Het is belangrijk dat er procedures bestaan om letsels door flauwvallen te voorkomen.

Net zoals elk vaccin, beschermt vaccinatie met het Geïnactiveerd Vaccin tegen Rabiës Mérieux HDCV mogelijk niet 100% van de gevaccineerden.

Aangezien elke dosis onwaarneembare sporen kan bevatten van neomycine, dat gebruikt wordt tijdens de productie van het vaccin, dient dit vaccin met voorzichtigheid gebruikt te worden bij personen met een gekende allergie voor neomycine of elk ander antibioticum van dezelfde klasse.

Tip-caps (beschermdopjes) van de voorgevulde spuiten bevatten een derivaat van natuurlijke rubberlatex dat ernstige allergische reacties kan veroorzaken bij personen die gevoelig zijn voor latex.

Immunodeficiënte personen

In geval van personen met een aangeboren of verworven immunodeficiëntie kan de immuunreactie op de vaccinatie onvoldoende zijn.

Het is dus aan te raden het niveau van serumantilichamen te controleren bij die personen om na te gaan of er een aanvaardbare respons teweeg is gebracht. Indien nodig kunnen er bijkomende doses toegediend worden.

In geval van vaccinatie na blootstelling, moeten er bovendien immunoglobulines tegen rabiës toegediend worden samen met het vaccin bij personen met blootstellingsrisico van categorie II en III.

Te nemen voorzorgsmaatregelen bij de toediening

Vóór elke toediening van een dosis van het Geïnactiveerd Vaccin tegen Rabiës Mérieux HDCV moet de ouder of voogd van de te vaccineren persoon, of de te vaccineren persoon zélf indien die meerderjarig is, ondervraagd worden over zijn persoonlijke en familiale voorgeschiedenis en zijn recente gezondheidstoestand, waaronder zijn vaccinatiestatus, huidige gezondheidstoestand en alle bijwerkingen die hij heeft ondervonden na voorgaande vaccinaties.

Bij personen die een ernstige reactie hebben gehad binnen 48 uur na een voorgaande vaccinatie met een vaccin dat gelijkaardige componenten bevat als het rabiësvaccin, moet het vaccinatieschema met voorzichtigheid benaderd worden.

Vóór de toediening van elk biologisch product, dient de persoon die verantwoordelijk is voor de toediening zich ervan te vergewissen dat alle mogelijke voorzorgsmaatregelen genomen zijn om allergische reacties of alle andere reacties te voorkomen. Zoals voor elk in te spuiten vaccin, moet er

een aangepast toezicht gebeuren en een aangepaste medische behandeling klaar zijn voor gebruik in geval er zich een anafylactische reactie voordoet na de toediening van het vaccin. Bij wijze van voorzorgsmaatregel moet er een inspuiting met epinefrine (adrenaline) (1:1000) onmiddellijk beschikbaar zijn in geval van een onverwachte anafylactische reactie of een ernstige allergische reactie.

Niet intravasculair inspuiten. Zorg ervoor dat de naald geen bloedvat binnendringt.

Personen met bloedingsstoornissen

Aangezien intramusculaire injecties hematomen kunnen veroorzaken, mag het Geïnactiveerd Vaccin tegen Rabiës Mérieux HDCV niet toegediend worden aan personen met hematologische stoornissen zoals hemofilie of trombocytopenie, of aan personen die behandeld worden met anticoagulantia, behalve als het heilzaam potentieel duidelijk het risico overstijgt dat verbonden is aan de toediening. Indien de uiteindelijke beslissing is om het Geïnactiveerd Vaccin tegen Rabiës Mérieux HDCV toe te dienen aan deze personen, moet de inspuiting voorzichtig gebeuren en met navolging van alle noodzakelijke stappen om na de inspuiting de vorming van een hematoom te vermijden.

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd te worden.

Pediatrische populatie

Wanneer de primovaccinatie van dit vaccin aan zeer premature baby's (geboren na 28 weken zwangerschap of vroeger) wordt toegediend, moet rekening worden gehouden met een potentieel risico op apneu en de noodzaak van het monitoren van de luchtwegen gedurende 48-72 uur, vooral bij kinderen met een voorgeschiedenis van respiratoire immaturiteit.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Immunosuppressieve behandelingen, met inbegrip van systemische corticoïden op lange termijn, kunnen met de productie van antilichamen interfereren en de vaccinatie doen mislukken. Daarom wordt aanbevolen een serologische controle uit te voeren tot 2-4 weken na de laatste injectie (zie rubriek 4.2).

Immunoglobulinen tegen rabiës of elk ander middel en het vaccin tegen rabiës mogen niet in dezelfde spuit gemengd worden of worden toegediend op dezelfde plaats.

Gezien het feit dat immunoglobulinen tegen rabiës interfereren met de ontwikkeling van de immuunrespons tegen het rabiësvaccin, moet de aanbeveling van toediening van de immunoglobulinen tegen rabiës strikt gevolgd worden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

- **Zwangerschap**

Profylaxe vóór blootstelling:

Het vaccin maakte geen onderwerp uit van teratogeniciteitsstudies bij het dier. Gegevens over gebruik van het vaccin bij zwangere vrouwen zijn beperkt. Bijgevolg wordt de toediening van het vaccin tijdens de zwangerschap afgeraden. In geval van vaccinatie van personen met een hoog blootstellingsrisico moet de verhouding voordeel/risico worden afgewogen alvorens het vaccin toe te dienen.

Profylaxe na blootstelling

Omwille van de ernst van de ziekte vormt zwangerschap geen contra-indicatie.

- **Borstvoeding**

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de eventuele aanwezigheid van het vaccin in de moedermelk. Neem alle nodige voorzorgsmaatregelen als het vaccin wordt toegediend aan een moeder die borstvoeding geeft.

- **Vruchtbaarheid**

Er werd geen enkele studie uitgevoerd over vruchtbaarheid met het Geïnactiveerd Vaccin tegen Rabiës Mérieux HDCV.

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

Er zijn geen gegevens beschikbaar over dit onderwerp.

4.8 Bijwerkingen

a) Samenvatting van het veiligheidsprofiel

In het kader van klinische studies hebben meer dan 1600 personen, waarvan ongeveer 600 kinderen en adolescenten, ten minste één dosis van het Geïnactiveerd Vaccin tegen Rabiës Mérieux HDCV ontvangen. De bijwerkingen waren over het algemeen van een matige intensiteit en traden op binnen 3 dagen na de vaccinatie. De meeste bijwerkingen gingen spontaan weg binnen de 1 tot 3 dagen na het ontstaan ervan.

De meest voorkomende bijwerkingen in alle leeftijdscategorieën waren: pijn ter hoogte van de injectieplaats, hoofdpijn, malaise en myalgie.

b) Getabelleerde lijst van bijwerkingen

Informatie over de bijwerkingen werden verkregen uit klinische studies en uit gegevens nadat het product wereldwijd in de handel was gebracht. Voor elk type orgaan zijn de bijwerkingen geklasseerd in functie van hun frequentie en volgens de volgende conventie:

Zeer vaak (≥ 1/10);
 Vaak (≥ 1/100, < 1/10);
 Soms (≥ 1/1000, < 1/100);
 Zelden (≥ 1/10.000, < 1/1000);
 Zeer zelden (< 1/10.000), inclusief geïsoleerde gevallen
 niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bijwerkingen	Volwassenen ≥ 18 jaar	Kinderen en adolescenten Tot 17 jaar
	Frequentie	Frequentie
KLINISCHE STUDIES		
Bloed- en lymfestelselaandoeningen		
Lymfadenopathie	Soms	-
Maagdarmstelselaandoeningen		
Misselijkheid	Vaak	-
Abdominale pijn	Soms	-
Diarree	Soms	-
Braken	Soms	-
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen		
Pijn ter hoogte van de injectieplaats	Zeer vaak	Zeer vaak

Bijwerkingen	Volwassenen ≥ 18 jaar	Kinderen en adolescenten Tot 17 jaar
	Frequentie	Frequentie
Malaise	Zeer vaak	Zeer vaak
Erytheem ter hoogte van de injectieplaats	Vaak	Vaak
Zwelling/oedeem/induratie ter hoogte van de injectieplaats	Vaak	Vaak
Koorts	Vaak	Vaak
Pruritus ter hoogte van de injectieplaats	Vaak	Soms
Hematoom op de injectieplaats/ecchymose	Vaak	Soms
Vermoeidheid/asthenie	Vaak	-
Koude rillingen	Soms	-
Zenuwstelselaandoeningen		
Hoofdpijn	Zeer vaak	Zeer vaak
Duizeligheid	Soms	Soms
Paresthesieën	Soms	-
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen		
Myalgie	Zeer vaak	Zeer vaak
Artralgie	Soms	Soms
Immuunsysteemaandoeningen		
Allergische reactie met huid- of ademhalingsreactie	Soms	-
Angio-oedeem	Zelden	-
ERVARING NA HET IN DE HANDEL BRENGEN		
Zenuwstelselaandoeningen		
Encefalitis	Onbepaald	Onbepaald
Convulsies	Onbepaald	Onbepaald
Neuropathie	Onbepaald	Onbepaald
Immuunsysteemaandoeningen		
Anafylactische reacties	Onbepaald	Onbepaald
Reacties van het type serumziekte	Onbepaald	Onbepaald

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:

België: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou – Website: www.fagg.be – e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 656085/87 – Fax: (+33) 3 83 656133 **OF** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 2479-5615

4.9 Overdosering

Er zijn geen gegevens betreffende overdosering beschikbaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Geïnactiveerd Vaccin tegen Rabies Mérieux HDCV heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: vaccin tegen rabiës (volledig geïnactiveerd virus tegen rabiës)
ATC-code: J07B G01

Werkingsmechanisme

De bescherming na vaccinatie wordt verzekerd door de inductie van antilichamen tegen rabiës. Er zijn klinische studies uitgevoerd om de immunogeniciteit van het vaccin bij profylaxe vóór en na blootstelling te beoordelen. Een concentratie neutraliserende antilichamen tegen rabiës $\geq 0,5$ IE/ml wordt als beschermend beschouwd.

Profylaxe vóór blootstelling

In klinische studies met een schema van 3 dosissen (D0, D7, D28 (of D21)) bij volwassenen en kinderen hadden vrijwel alle personen een adequate immunorespons met neutraliserende antilichamen tegen rabiës van $\geq 0,5$ IE/ml twee weken na het einde van de eerste reeks.

Een follow-up van tien jaar bij 17 personen die het vaccin hebben ontvangen volgens een schema van 3 doses (D0, D7, D28) gevolgd door een herhalingsinenting een jaar later, heeft het aanhouden van de immunorespons aangetoond met titers neutraliserende antilichamen van $\geq 0,5$ IE/ml tot na 10 jaar bij 96,2% van de personen (BI 95%: 88,8; 100).

Profylaxe na blootstelling:

In klinische studies die het Essen-schema van 5 doses (D0, D3, D7, D14, D28) bij volwassenen en kinderen evalueren, met of zonder immunoglobulinen, heeft het Geïnactiveerd Vaccin tegen Rabies Mérieux HDCV voldoende titers neutraliserende antilichamen tegen rabiës ($\geq 0,5$ IE/ml) geïnduceerd bij bijna alle personen op D14 en bij alle personen op D42.

In een fase 2-studie hebben 124 volwassen, seronegatieve volwassenen het vaccin IM ontvangen volgens het Essen-schema Essen IM tot 5 doses (D0, D3, D7, D14, D28) en de humane immunoglobulinen tegen rabiës op D0. Alle gevaccineerden hebben een titer neutraliserende antilichamen tegen rabiës van $\geq 0,5$ IE/ml bereikt op D14 met een maximaal niveau op D42. Een jaar later was het beschermingsniveau van neutraliserende antilichamen gehandhaafd bij 98,3% van de personen (BI 95%: 93,9; 99,8).

In een klinische studie waarin een postoperatieve profylaxe werd gesimuleerd, ontvingen 47 volwassen proefpersonen die reeds geïmmuniseerd waren, hebben 2 doses van het Geïnactiveerd Vaccin tegen Rabies Mérieux met een interval van 3 dagen (D0 en D3), 1 jaar na de primovaccinatie. Op D7 werd bij alle proefpersonen een beschermend niveau neutraliserende antilichamen tegen rabiës ($\geq 0,5$ IE/ml) bereikt.

Pediatrische populatie

De immunogeniciteit van het schema vóór blootstelling (3 doses op D0, D7 en D28 via intramusculaire toediening) werd beoordeeld op D42 bij 112 personen van 2 tot 17 jaar in de VRV06-

studie, en bij 190 personen van 5 tot 13 jaar in de RAC03396-studie. Alle gevaccineerden hebben een titer neutraliserende antilichamen tegen rabiës van $\geq 0,5$ IE/ml bereikt op D42.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Aangezien het om een vaccin gaat, werd er geen enkele farmacokinetische studie uitgevoerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

De gegevens bij dieren, met inbegrip van studies met 1 enkele dosis en meerdere herhaalde doses hebben geen enkele onverwachte ontdekking aangetoond en geen enkele doelorgaantoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Menselijk albumine, water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit vaccin mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen in dezelfde spuit.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Het samengesteld vaccin moet onmiddellijk worden toegediend.

Bewaren ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

Lyofilisaat:

Flacon (type I glas) met stop (chlorobutyl) en beschermkap voor de stop in aluminium

Solvens:

- Voorgevulde spuit (type 1 glas) zonder naald (Luer-lok™) met rigide adapter (polycarbonaat) en Plastic Rigid Tip (PRTC-stijve plastic beschermdop) (polypropyleen en isopreen-bromobutylrubber), met zuigerstop (bromobutylrubber)

of

- Voorgevulde spuit (type 1 glas) zonder naald (Luer-lok™) met rigide adapter (polycarbonaat) en Plastic Rigid Tip (PRTC-stijve plastic beschermdop) (polypropyleen en isopreen-bromobutylrubber), met zuigerstop (bromobutylrubber), met 1 of 2 afzonderlijke naalden

Dozen van 1

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Specifieke instructies voor Luer-lok™ spuit:

1. Houd de beschermdop van de spuit in één hand (vermijd daarbij de zuiger of cilinder van de spuit vast te houden), open de beschermdop door in tegenwijzerzin te draaien.
2. Om de naald aan de spuit te bevestigen, draait u de naald voorzichtig in wijzerzin in de spuit tot u lichte weerstand voelt.

Reconstitutie van het vaccin:

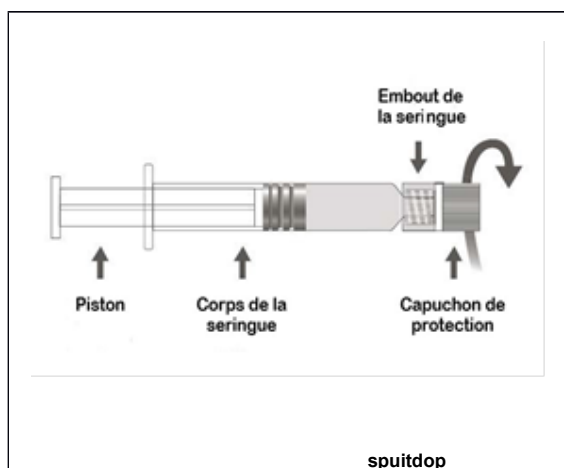
De zuiger en de naald voor de samenstelling op de spuit zetten. Het solvens in het flesje lyofilisaat brengen en zachtjes draaien tot het lyofilisaat volledig in oplossing is gebracht. De oplossing moet homogeen, helder, rood tot violet-rood gekleurd zijn en vrij van partikels.

Zonder de naald uit de flacon te trekken, schroeft u de spuit los van de naald om negatieve druk te verwijderen (de flacon is onder vacuüm verzegeld). Bevestig de naald die in de flacon zit terug aan de spuit (zie stap 2). Trek de volledige inhoud van de flacon op in de spuit. Schroef de naald los voor de reconstitutie en vervang deze door een steriele naald voor intramusculaire injectie (zie stap 2) met de juiste lengte aangepast aan de patiënt. Spuit het vaccin onmiddellijk in.

Het vaccin moet visueel vóór toediening worden geïnspecteerd om te bevestigen dat er geen vreemde deeltjes in het vaccin aanwezig zijn.

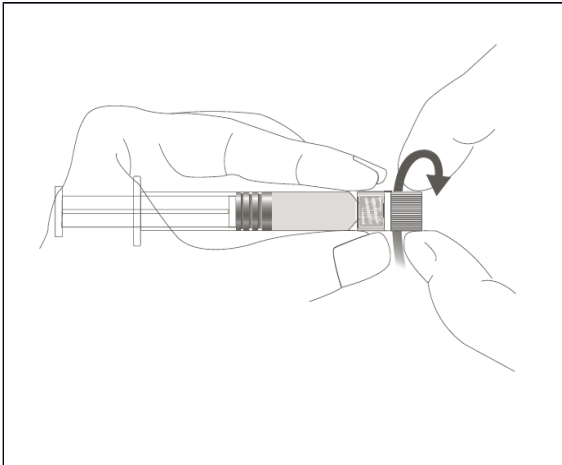
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften, bij voorkeur door inactivering door warmte of verbranding.

Afbeelding A: Injectiespuit Luer-Lok™

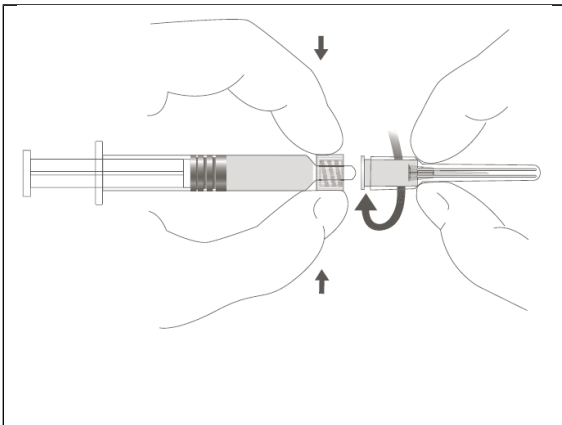


zuiger spuit cilinder beschermdop

Afbeelding B : Stap 1



Afbeelding C : Stap 2



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

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE118097 (zonder naald / met 1 of 2 afzonderlijke naalden in de blisterverpakking)

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning : 23.09.1981
Datum van laatste verlenging : 23.01.2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 03/2020.