

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Rabies-Imovax 2,5 IU pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (1 ml) färdigberett vaccin innehåller:

≥ 2,5 IU* inaktiverat Rabies virus (Wistar, PM/WI 38-1503-3M -stam)

*potens mätt i internationella enheter med hjälp av NIH-testet.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Rabies-Imovax är indicerat för pre-expositions vaccination och för postexpositionsprofylax mot rabies i alla åldersgrupper (se avsnitt 4.2 och 5.1).

Rabies-Imovax ska användas i enlighet med lokala officiella rekommendationer.

Pre-expositions vaccination

Vanligtvis bör pre-expositions vaccination erbjudas personer med hög risk för exposition, såsom de som arbetar i laboratorier för rabiesdiagnostik eller rabiesforskning, veterinärer, de som hanterar djur (däribland de som hanterar fladdermöss), djurvårdare och viltvårdare, liksom personer (särskilt barn) som bor i eller reser till högriskområden.

4.2 Dosering och administreringssätt

Den rekommenderade dosen är 1 ml färdigberett vaccin.

Vaccinationsschemat skall anpassas efter omständigheterna för expositionen och patientens immunstatus avseende rabies.

Profylax före exposition

Den primära pre-expositionsimmuniseringsserien består av 3 doser: en dos dag 0, en dos dag 7 och en dos dag 21 eller 28.

Alternativt, hos immunkompetenta personer kan en-veckas vaccinationsschema med två doser användas: en dos dag 0 och en dos dag 7.

Vid vaccinering ska lokala officiella rekommendationer följas, om sådana finns tillgängliga.

Boosterdosor baserat på riskfaktorer och serologiska resultat ska ske i enlighet med officiella lokala rekommendationer.

Regelbundna serologiska tester av neutraliserande antikroppar rekommenderas för bedömning av serokonversion hos personer med ökad risk för exposition för rabiesvirus, med en frekvens som anpassas efter risken. När antikroppstitern ligger under acceptabel nivå, behövs en boosterdos.

Profylax efter exposition

Postexpositionsbehandling ska påbörjas så snart som möjligt efter misstänkt exposition för rabies och innehålla lämplig behandling av sår, vaccination och vid behov behandling med rabiesimmunoglobulin.

- Lokal behandling av sår

Omedelbar behandling av alla bitsår och rivsår är mycket viktigt och måste ske omedelbart efter bittet och innan vaccin eller immunoglobulin ges.

Rekommenderade första hjälpen åtgärder omfattar omedelbar och noggrann spolning och tvätt av bitsår och rivsår i minst 15 minuter med tvål eller detergent, riklig mängd vatten, povidoniod eller andra medel med dokumenterad letal effekt på rabiesvirus. Om tvål eller antiviralt medel inte finns tillgängligt, skall såret tvättas noggrant och länge med vatten.

- Immunisering

Vaccinationen måste ges så snart som möjligt efter exposition. Behandlingen måste anpassas efter typen av kontakt (se tabell 1), patientens immuniseringsstatus och djurets rabiesstatus.

Profylax efter exposition ska ske under överinseende av en läkare.

Tabell 1: WHO-kategori för expositionsgrad

Expositions-kategori	Typ av exposition för husdjur eller vilt djur som misstänkts eller bekräftats ha rabies eller djur som inte är tillgängligt för testning	Rekommenderad profylax efter exposition
I	Beröring eller utfodring av djur. Slickningar på intakt hud (ingen exposition).	Ingen, om tillförlitlig sjukdomshistoria finns. ^a
II	Nafsning på oskyddad hud. Mindre rivsår eller skrubbsår utan blödning (exposition).	Ge omedelbart vaccin. Avsluta behandlingen om djuret är friskt under hela observationsperioden på 10 dagar ^b eller om laboratorieundersökningar, utförda med lämpliga diagnostiska metoder, tillförlitligt har påvisat att djuret inte har rabies. Behandling enligt expositions-kategori III, om det är fråga om exposition för fladdermus.
III	Enstaka eller flera transdermal ^c bitt eller rivsår, kontamination av slemhinna eller skadad hud med saliv från djur vid slickning, exposition för fladdermöss (allvarlig exposition).	Ge rabiesvaccin omedelbart och rabiesimmunoglobuliner helst så snart som möjligt efter initiering av profylax efter exposition. Rabiesimmunoglobuliner kan ges som injektion senast 7 dagar efter första vaccindos. Avsluta behandlingen om djuret har varit friskt under hela observationsperioden på 10 dagar eller om laboratorieundersökningar, utförda med lämpliga diagnostiska metoder, tillförlitligt har påvisat att djuret inte har rabies.

^a Behandlingen kan skjutas upp om en hund eller katt som tydligt är frisk och som befinner sig på eller kommer från ett lågriskområde tas in för observation.

- b Denna observationsperiod gäller enbart hundar och katter. Andra husdjur och vilda djur, med undantag av utrotningshotade arter, som misstänks ha rabies, ska avlivas och deras vävnader ska undersökas för närvaro av rabiesantigen med lämpliga laboratorieundersökningar.
- c Bett särskilt inom huvud-, nack- eller ansiktsområdet, på händerna och könsorganen hör till expositions-kategorin III, eftersom dessa områden har rikligt med nerver.

Hos både tidigare immuniserade och icke-immuniserade individer skall behandlingen vid behov kompletteras med administrering av antitetanusprofylaktisk behandling och en antibiotikakur för att förhindra superinfektioner.

Dosering

Vaccination av icke-immuniserade individer

Administrering av immunoglobulin

Vid kraftig exponering skall rabiesimmunisering ges i samband med vaccinet för alla kategori III-expositioner hos icke-immuniserade individer (se tabell 1).

Dag 0 krävs en kompletterande passiv immunisering med

- humant rabiesimmunoglobulin (HRIG) 20 IU/kg kroppsvikt eller
- häst (equine) rabiesimmunoglobulin (ERIG) 40 IU/kg kroppsvikt

Så mycket som möjligt skall infiltreras runt sårén. Om det är möjligt skall vaccinet injiceras kontralateralt i förhållande till administreringsställena för immunoglobulin.

För vaccination används antingen Essen-schemat eller Zagreb-schemat. Zagreb-schemat anses ge ett något snabbare antikroppssvar, vilket kan vara en fördel i de fall rabiesimmunoglobuliner inte ges.

Essen-schemat: Sammanlagt 4 doser ges intramuskulärt, 1 dos dag 0, 3 och 7 samt 1 dos mellan dag 14 och 28.

Zagreb-schemat: Sammanlagt 4 doser ges intramuskulärt, 2 doser dag 0 (ges på olika kroppssidor i deltoideusregionen), 1 dos dag 7 och 1 dos dag 21.

Vaccinationen skall inte avbrytas om inte djuret förklaras vara icke rabiessmittat enligt veterinärbedömning övervakning av djuret och/eller laboratorieundersökningar).

Vaccination av tidigare immuniserade individer (fullständig profylaktisk vaccination bekräftad)

Tidigare vaccinerad anses den person vara som har en dokumenterad historia med någon av följande:

- fullständig primär vaccinationsserie med cellkulturvaccin enligt pre-expositionsschema, eller
- fullständigt postexpositionsprofylax-schema med cellkulturvaccin, eller
- en säkerställd antikropps-nivå mot rabies av $\geq 0,5$ IU/ml, dokumenterad i laborietest

I detta fall behövs ingen administrering av rabiesimmunoglobuliner. En injektion av vaccinet skall ges intramuskulärt dag 0 och dag 3.

Personer som endast fått 1 dos vaccin (som profylax före eller efter exposition) betraktas som ovaccinerade, och ges 4 doser vaccin och immunoglobulin om indicerat. Vaccinationsschemat gäller inte immunsupprimerade patienter.

Särskilda populationer: Immunsupprimerade personer

Profylax före exposition

För immunsupprimerade personer ska det vanliga vaccinationsschemat med tre doser användas (se tidigare underavsnitt "Profylax före exposition") och en serologisk undersökning av neutraliserande antikroppar görs 2–4 veckor efter den sista dosen för att bedöma eventuellt behov av en extra dos av vaccin.

Profylax efter exposition

Immunsupprimerade personer bör få hela vaccinationsserien.

Hos immunsupprimerade personer och i expositionsfall i kategorierna II och III ska rabiesimmunoglobulin ges samtidigt med vaccinet (se tabell 1).

Pediatrisk population

Posologin är densamma för vuxna och barn (1 ml).

Administreringssätt

Vaccinet ges intramuskulärt, i deltoïdregionen hos vuxna och barn, eller i det anterolaterala området av lårmuskeln hos spädbarn och småbarn.

Injicera inte i glutealregionen. Injicera inte intravaskulärt.

4.3 Kontraindikationer

- Pre-exposition

Överkänslighet mot den aktiva substansen, mot ett vaccin tidigare administrerat som innehåller samma innehållsämnen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Vaccination måste skjutas upp vid feber eller akut sjukdom.

- Postexposition

Eftersom fastställd rabiesinfektion vanligtvis leder till döden, finns det inga kontraindikationer för postexpositions vaccination.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Liksom för andra vacciner finns risken att vaccination med Rabies-Imovax inte ger skydd hos alla som vaccineras.

Eftersom varje dos kan innehålla ej påvisbara spår av neomycin, som används vid vaccinfremställning, måste försiktighet iaktas när vaccinet ges till patienter med överkänslighet mot detta antibiotikum och andra antibiotika i samma klass.

Serologiska tester

Serologiska tester ska utföras i enlighet med officiella nationella rekommendationer.

Immunsupprimerade patienter

Hos patienter med kongenital eller förvärvad immunbrist kan immunsvaret på vaccinet vara otillräckligt.

Det rekommenderas därför att den serologiska antikropps-nivån hos sådana patienter övervakas för att säkerställa att ett acceptabelt svar har inducerats. Ytterligare doser skall ges vid behov.

Om postexpositionsvaccination behövs, skall dessutom rabiesimmunoglobulin ges i samband med vaccinet vid både kategori II- och III-exposition.

Försiktighet vid administrering

Ångestrelaterade reaktioner, inbegripet vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner, kan förekomma vid, eller till och med före, vaccinering som en psykogen respons på injicering med kanyl. Detta kan åtföljas av ett flertal neurologiska tecken såsom tillfälliga synrubbingar och parestesi. Det är viktigt att rutiner finns på plats för att undvika skada vid eventuell svimning.

Innan något biologiskt läkemedel injiceras, måste den person som är ansvarig för administreringen vidta alla kända försiktighetsåtgärder för att förhindra allergiska eller andra reaktioner. Liksom alla injicerbara vacciner, skall lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lättillgänglig i händelse av en anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet. Som en försiktighetsåtgärd måste adrenalininjektion (1:1000) finnas direkt tillgängligt i händelse av oväntade anafylaktiska eller allvarliga allergiska reaktioner. Injicera inte vaccinet intravaskulärt. Se till att nålen inte kommer i ett blodkärl.

Patient med blödningsrubbingar

Eftersom intramuskulär injektion kan orsaka hematom på injektionsstället, skall Rabies-Imovax inte ges till personer med blödningsrubbing, såsom hemofili eller trombocytopeni, eller till personer som står på antikoagulationsbehandling om inte de potentiella fördelarna klart uppväger riskerna med administrering. Om man beslutar ge Rabies-Imovax till sådana personer, skall det ges med försiktighet och åtgärder för att undvika risken för hematombildning efter injektion.

Pediatrisk population

Den potentiella risken för apné och behovet av andningsövervakning under de första 48–72 timmarna efter administration av grundvaccinationsschemat till mycket premature barn (födda i graviditetsvecka efter ≤ 28) bör beaktas, speciellt för barn som haft en respiratorisk omognad.

Naturgummi (latex)

Sprutskyddet på de förfyllda sprutorna utan nål innehåller derivat av latexgummi som kan orsaka allvarliga allergiska reaktioner hos personer som är överkänsliga mot latexgummi.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Immunosuppressiv behandling, inklusive långvarig systemisk kortikosteroidbehandling, kan interferera med antikroppsproduktionen och medföra att vaccinationen misslyckas. Därför bör en analys av neutraliserande antikroppar genomföras 2 till 4 veckor efter den sista injektionen (se avsnitt 4.2).

När andra läkemedel, inklusive immunglobuliner mot rabies, ska administreras tillsammans med rabiesvaccin, får de inte kombineras i samma spruta eller injiceras på samma ställe. Eftersom rabiesimmunoglobuliner påverkar det immunsvar som vaccinet ger, ska rekommendationer för administrering av rabiesimmunoglobuliner följas noggrant. Om det är möjligt, bör vaccinet injiceras kontralateralt i förhållande till administreringsstället för immunoglobulin.

4.6 Graviditet, amning och fertilitet

• Graviditet

Pre-exposition

Vaccinet har inte studeras i djurstudier med avseende på teratogena effekter. Data från användning av detta vaccin hos gravida kvinnor är begränsade. Därför rekommenderas inte administrering av vaccinet under graviditeter.

När det gäller vaccination av individer med hög risk för exposition, måste förhållandet risk/nytta bedömas innan vaccinet administreras.

Postexposition

På grund av sjukdomens svårighetsgrad, är graviditet inte en kontraindikation.

- **Amning**

Det är inte känt om detta vaccin utsöndras i bröstmjolk. Försiktighet måste iakttas när Rabies-Imovax ges till ammande mödrar.

- **Fertilitet**

Effekter av Rabies-Imovax på manlig eller kvinnlig fertilitet har inte utvärderats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I kliniska studier fick fler än 1 900 försökspersoner, inklusive cirka 800 barn och ungdomar, minst en dos Rabies-Imovax.

Biverkningarna var oftast lindriga och uppstod inom 3 dagar efter vaccinationen. Största delen av biverkningarna försvann av sig själva inom 1–3 dagar.

De vanligaste biverkningarna i alla åldersgrupper var smärta vid injektionsstället, huvudvärk, sjukdomskänsla och muskelsmärta.

Biverkningstabell

Biverkningsinformationen har erhållits från kliniska provningar och global erfarenhet från användning efter godkännande för försäljning.

Inom varje organsystemklass klassificeras biverkningarna under rubriker för frekvens på följande sätt:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Biverkning	Vuxna 18 år och däröver	Barn och ungdomar under 18 år
Kliniska studier		
Blodet och lymfsystemet		
Lymfadenopati	mindre vanliga	-
Magtarmkanalen		
Illamående	vanliga	-
Buksmärtor	mindre vanliga	-
Diarré	mindre vanliga	-
Kräkningar	mindre vanliga	-
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		
Smärta vid injektionsstället	mycket vanliga	mycket vanliga
Sjukdomskänsla	mycket vanliga	mycket vanliga
Erytem vid injektionsstället	vanliga	vanliga
Induration/svullnad vid injektionsstället	vanliga	vanliga

Feber	vanliga	vanliga
Pruritus (klåda) vid injektionsstället	vanliga	mindre vanliga
Hematom vid injektionsstället	vanliga	mindre vanliga
Trötthet/asteni	vanliga	-
Frossa	mindre vanliga	-
Centrala och perifera nervsystemet		
Huvudvärk	mycket vanliga	mycket vanliga
Svindel	mindre vanliga	mindre vanliga
Parestesi	mindre vanliga	-
Muskuloskeletala systemet och bindväd		
Muskelsmärta	mycket vanliga	mycket vanliga
Ledsmärta	mindre vanliga	mindre vanliga
Immunsystemet		
Allergiska reaktioner med hudbesvär eller respiratoriska manifestationer	mindre vanliga	-
Angioödem	sällsynta	-
Övervakning efter godkännande för försäljning		
Centrala och perifera nervsystemet		
Encefalit	okänd frekvens	okänd frekvens
Kramper	okänd frekvens	okänd frekvens
Neuropati	okänd frekvens	okänd frekvens
Immunsystemet		
Anafylaktiska hudreaktioner	okänd frekvens	okänd frekvens
Reaktioner av serumsjuketyp ¹	okänd frekvens	okänd frekvens

¹Dessa reaktioner av serumsjuketyp kan ha haft samband med förekomst av beta-propiolakton-förändrat human albumin i HDCV.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inget fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vaccin mot rabies, inaktiverat helvirusvaccin, ATC-kod: J07BG01.

Verkningsmekanism

Det skydd som vaccinet ger baseras på bildning av rabiesantikroppar (RNA).

I kliniska studier har man studerat immunogeniciteten av vaccinet både före och efter exposition. En rabiesantikroppstiter på $\geq 0,5$ IU/ml anses ge ett skydd.

Profylax före exposition

I kliniska studier där ett vaccinationsschema med 3 doser (dag 0, 7 och 28 (eller 21)) utvärderades både hos vuxna och barn uppnåddes ett tillräckligt immunsvaret och rabiesantikroppstiter på $\geq 0,5$ IU/ml inom 2 veckor hos nästan alla försökspersoner efter den första vaccinationsserien.

En tioårsuppföljning hos 17 försökspersoner som fick vaccinationsschemat med 3 doser (dag 0, 7 och 28), följda av en boosterdos efter 1 år, har visat att immunsvaret och rabiesantikroppstiter på $\geq 0,5$ IU/ml bibehölls i upp till 10 år hos 96,2 % (CI 95 %: 88,8–100) av försökspersonerna.

En-veckas vaccinationsschema före exposition (2 doser: en dos dag 0 och en dos dag 7) där vaccinerna gavs intramuskulärt utvärderades i en studie (VAJ00001) på 228 försökspersoner (101 barn i åldern 2–17 år).

Dag 21 uppnåddes neutraliserande rabiesantikroppstiter på $\geq 0,5$ IU/ml hos 96,7 % av försökspersonerna.

Ett år senare sågs ett kraftigt och snabbt anamnestic svar hos alla försökspersoner från och med dag 7 efter administrering av två intramuskulära doser med tre dagars mellanrum (dag 0 och dag 3) enligt simulerat vaccinationsschema efter exposition.

I två andra stödjande studier på totalt 87 försökspersoner där det vanliga vaccinationsschemat med tre intramuskulära doser (dag 0, dag 7, dag 21 eller dag 28) utvärderades uppnåddes en neutraliserande rabiesantikroppstiter på $\geq 0,5$ IU/ml hos alla försökspersoner efter administrering av de första två doserna, strax före administrering av den tredje dosen vid dag 21 eller 28.

Profylax efter exposition

I kliniska studier där Essen-vaccinationsschemat med 5 doser (dag 0, 3, 7, 14 och 28) utvärderades både hos vuxna och barn, med eller utan immunoglobuliner, gav Rabies-Imovax en tillräcklig rabiesantikroppstiter ($\geq 0,5$ IU/ml) hos nästan alla försökspersoner inom 14 dagar och hos alla försökspersoner inom 42 dagar.

I en fas 2-studie där 124 friska seronegativa vuxna fick 5 doser vaccin enligt Essen-vaccinationsschemat (dag 0, 3, 7, 14 och 28) intramuskulärt och humant rabiesimmunoglobulin dag 0 uppnådde alla vaccinerade en rabiesantikroppstiter på $\geq 0,5$ IU/ml inom 14 dagar och maximal koncentration dag 42. Ett år senare kvarstod rabiesantikropparnas skyddande nivå hos 98,3 % (CI 95 %: 93,9–99,8) av försökspersonerna.

I en klinisk studie som simulerade profylax efter exposition fick 47 vaccinerade vuxna 2 doser Rabies-Imovax dag 0 och 3 ett år efter den första vaccinationen. Den skyddande rabiesantikroppstiter ($\geq 0,5$ IU/ml) uppnåddes inom 7 dagar hos alla försökspersoner.

Pediatrisk population

Immunogeniciteten av vaccinationsschemat (3 doser dag 0, 7 och 28 intramuskulärt) före exposition har utvärderats dag 42 hos 112 försökspersoner i åldern 2–17 år i VRV06-studien, hos 190 försökspersoner i åldern 5–13 år i RAC03396-studien och hos 46 försökspersoner i åldern 2–17 år i VAJ0001-studien. Neutraliserande rabiesantikroppstiter på $\geq 0,5$ IU/ml uppnåddes hos alla försökspersoner dag 35 i VAJ0001-studien och dag 42 i de två andra studierna.

En-veckas vaccinationsschema före exposition (2 doser: en dos dag 0 och en dos dag 7 intramuskulärt) har utvärderats hos 101 försökspersoner i åldern 2–17 år som deltog i VAJ0001-studien.

Neutraliserande rabiesantikroppstiter på $\geq 0,5$ IU/ml uppnåddes hos alla försökspersoner dag 21. Ett år senare sågs ett kraftigt och snabbt anamnestic svar hos alla försökspersoner från och med dag 7 efter administrering av två intramuskulära doser med tre dagars mellanrum (dag 0 och dag 3) enligt simulerat vaccinationsschema efter exposition.

I en annan stödjande studie på 190 barn där det vanliga vaccinationsschemat med tre doser (dag 0, dag 7 och dag 28 intramuskulärt) utvärderades uppnåddes neutraliserande rabiesantikroppstiter på $\geq 0,5$ IU/ml hos alla försökspersoner efter administrering av de första två doserna, strax före administrering av den tredje dosen vid dag 28.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga farmakokinetikstudier har utförts.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Data från djurstudier, inklusive studier med singeldos och upprepade doser, visade inga förväntade fynd och ingen toxicitet hos målorgan.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Humant albumin, vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta vaccin får inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Färdigställt vaccin skall användas omedelbart eller senast inom en timme efter beredning.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Pulver:

Injektionsflaska (typ I glas) med propp (klorbutyl) och skyddslock i aluminium.

Vätska:

Förfylld spruta (typ I glas) utan nål (Luer-lok™) med hård adapter (polykarbonat) och sprutspetslock i hård plast (polypropen och isoprenbrombutylgummi) och kolvpropp (brombutylgummi), med 1 eller 2 separata nålar eller utan nål.

Kartong med 1 injektionsflaska + 1 förfylld spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningstyper att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Beredning av vaccin

Sätt fast beredningsnålen på sprutan.

Särskilda instruktioner för Luer lok™-sprutan

1. Håll i sprutskyddet med ena handen (undvik att röra vid sprutans kolv eller cylinder) och ta bort sprutspetslocket genom att skruva det motsols.
2. Fäst nålen i sprutan genom att försiktigt skruva i nålen medsols tills du känner ett lätt motstånd.

Bild A: Luer-Lok™-spruta

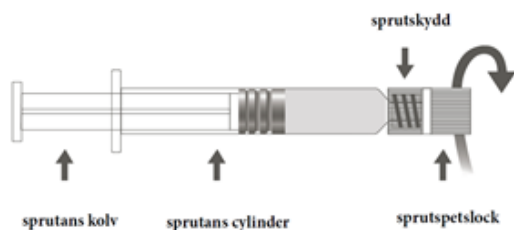


Bild B: Steg 1

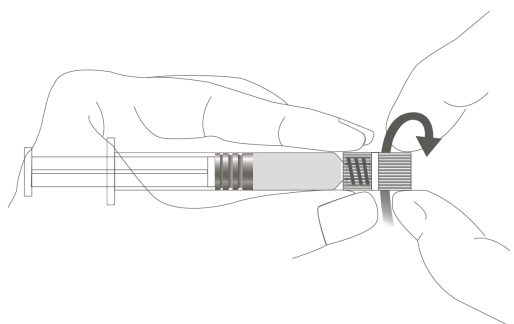
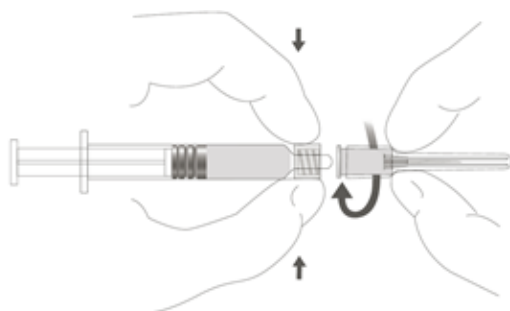


Bild C: Steg 2



Tillsätt lösningsmedlet i injektionsflaskan med pulver. Roter försiktigt tills en homogen suspension erhålls. Suspensionen ska vara klar eller något opalescent, röd till purpurröd och fri från partiklar.

Ta inte bort nålen från injektionsflaskan. Skruva loss sprutan för att avlägsna undertrycket (det finns ett vakuum i injektionsflaskan). Fäst nålen som fortfarande är kvar i injektionsflaskan i sprutan på nytt (enligt steg 2).

Dra upp hela innehållet i injektionsflaskan i sprutan.

Skruva loss beredningsnålen och ersätt den med en steril nål (enligt steg 2) av lämplig storlek för intramuskulär injektion.

När vaccinet är färdigberett måste det användas omedelbart.

Vaccinet ska inspekteras visuellt för främmande partiklar innan administrering. Efter användning måste ej använt vaccin och behållare kasseras enligt gällande anvisningar, helst genom värmeinaktivering eller förbränning.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10338

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1986-01-31

Datum för den senaste förnyelsen: 2008-11-11

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-07-27