

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Rabipur

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta
Rabiesvirus (inaktiverat, Flury LEP-stam)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du/ditt barn vaccineras med Rabipur. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats åt dig/ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rabipur är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du/ditt barn vaccineras med Rabipur
3. Hur du använder Rabipur
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rabipur ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1 VAD RABIPUR ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Vad Rabipur är

Rabipur är ett vaccin som innehåller inaktiverat rabiesvirus. Efter vaccineringen bildar immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) antikroppar mot rabiesviruset. Dessa antikroppar skyddar mot infektioner eller sjukdomar som beror på det virus som orsakar rabies. Inga av vaccinets komponenter kan orsaka rabies.

Vad Rabipur används för

Rabipur kan användas till människor i alla åldrar.

Rabipur kan användas för att förebygga rabies:

- före eventuell risk för exponering för rabiesvirus (preexpositionspylax).
- efter misstänkt eller bevisad exponering för rabiesvirus (postexpositionspylax).

Rabies är en infektion som kan överföras om man blir biten, riven eller t.o.m. slickad av ett smittat djur, särskilt om huden redan är skadad. Även kontakt med djurfällor som infekterade djur har slickat på eller bitit i kan orsaka infektion hos människor.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU/DITT BARN VACCINERAS MED RABIPUR

Du/ditt barn får inte vaccineras med Rabipur före eventuell risk för exponering för rabiesvirus om du/ditt barn:

- tidigare har fått en allvarlig allergisk reaktion mot aktiv substans eller något av de innehållsämnen i vaccinet som anges i **avsnitt 6**
- har en akut sjukdom som kräver behandling.

Efter misstänkt eller bevisad exponering för rabiesvirus kan du/ditt barn få Rabipur

Eftersom rabies är en mycket allvarlig sjukdom kan Rabipur ges till alla som har exponerats för rabies, även gravida.

Allvarliga allergiska reaktioner (överkänslighet)

Om det är känt att du/ditt barn löper risk för en allvarlig allergisk reaktion mot vaccinet eller mot något av innehållsämnen, kan du/ditt barn få ett annat rabiesvaccin som inte innehåller dessa ämnen. Om det inte finns något alternativt vaccin kommer läkaren eller sjuksköterskan att diskutera riskerna med vaccination och rabiesinfektion med dig innan du eller ditt barn vaccineras.

Varningar och försiktighet

Vid akut sjukdom som kräver behandling skjuts vaccinationen i allmänhet upp till minst 2 veckor efter tillfrisknandet. En mindre infektion kräver normalt inte en senareläggning av vaccinationen, men tala med läkare eller sjuksköterska först.

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du eller ditt barn vaccineras med Rabipur efter rabiesexponering om du/ditt barn:

- har svår allergi mot ägg eller äggprodukter (för symptom, se **avsnitt 4** i denna bipacksedel). Rabipur innehåller rester av kycklingprotein från tillverkningsprocessen
- har svår allergi mot antibiotikaprodukterna neomycin, klortetracyklin eller amfotericin B. Dessa antibiotika kan förekomma i mycket små mängder i vaccinet
- har svår allergi mot polygelin.

Svimning kan uppstå efter eller till och med före en nålinjektion. Berätta därför för läkare eller sjuksköterska om du svimmat vid någon tidigare injektion.

Fall av mycket sällsynta men allvarliga tillstånd som påverkar nervsystemet har rapporterats efter vaccination med Rabipur. Se **avsnitt 4**. Antiinflammatoriska läkemedel (steroider som kortisonpreparat) som ofta används för att behandla sådana tillstånd kan försämra vaccinets effekt (se nedan, **Andra läkemedel och Rabipur**). Din läkare eller sjuksköterska kommer att avgöra hur ni ska gå vidare under sådana omständigheter.

Som med alla vaccin kanske inte Rabipur ger ett fullgott skydd till alla som vaccinerats.

Vaccinet ska inte ges i skinkorna, under huden eller i ett blodkärl.

Andra läkemedel och Rabipur

Tala om för läkaren eller sjuksköterskan om du/ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Om läkaren inte säger något annat, ska du/ditt barn fortsätta att ta alla ordinerade läkemedel som vanligt.

Om du eller ditt barn redan har nedsatt immunsystem eller redan tar läkemedel som minskar kroppens motståndskraft mot infektioner kan Rabipur ändå ges, men det kan hända att du/ditt barn inte har ett lika gott skydd som andra. I så fall kan läkaren besluta att ta blodprover efter att vaccinet har getts för att kontrollera om kroppen har bildat tillräckligt med antikroppar mot viruset. Om det behövs kommer du/ditt barn att få extra doser av vaccinet (se **avsnitt 3** i denna bipacksedel).

Rabipur kan ges samtidigt som andra inaktiverade vacciner. Ett separat injektionsställe ska användas för varje typ av vaccin.

Du/ditt barn kan också behöva få en injektion med antikroppar mot rabies (så kallat **rabiesimmunglobulin**) om du eller ditt barn inte har vaccinerats helt mot rabies och om det är mycket sannolikt att du/ditt barn redan har smittats med viruset. I så fall kommer injektionen av rabiesimmunglobulinet (som ges **endast en gång** och vanligen samtidigt med den första vaccindosen) och vaccinet att ges **i olika kroppsdelar**.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn bör du ändå få rabiesvaccin om du har eller sannolikt har varit i kontakt med viruset.

Du kan också vaccineras med Rabipur under graviditet eller amning och före exponering för viruset om risken för kontakt med viruset anses vara betydande. Då diskuterar läkaren riskerna med vaccination och rabiesinfektion med dig och ger råd om bästa tidpunkten för vaccination med Rabipur.

Körförmåga och användning av maskiner:

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rabipur innehåller:

Mindre än 23 mg natrium per dos, och är därför i stort sett "natriumfritt".

3. HUR DU ANVÄNDER RABIPUR

Du/ditt barn kommer att vaccineras med Rabipur av en läkare eller sjuksköterska som är utbildad i att ge vaccin. Behandling som kan krävas för att hantera de mycket svåra typerna av allergiska reaktioner som kan uppträda efter injektion av vaccinet ska finnas till hands (se **avsnitt 4** i den här bipacksedeln). Vaccinet ska ges på en klinik eller läkarmottagning som har den utrustning som krävs för att behandla sådana reaktioner. Anvisningar för läkare och medicinsk personal om beredning av vaccinet finns i slutet av denna bipacksedel.

Den rekommenderade dosen för vuxna och barn i alla åldrar är en milliliter (1,0 ml) per injektion.

Läkaren avgör hur många doser du/ditt barn ska få, och det beror på om du/ditt barn får Rabipur före eller efter eventuell kontakt med viruset.

Vaccinet ges som en injektion i en muskel (oftast i överarmen, eller på små barn i lårmuskeln).

FÖRE EVENTUELL KONTAKT MED VIRUSET

Om du/ditt barn aldrig har fått rabiesvaccin tidigare:

- behöver du/ditt barn 3 doser till att börja med. Första dosen ges vid första besöket, andra dosen ges 7 dagar senare och tredje dosen ges 21 eller 28 dagar efter första dosen.
- om du är vuxen mellan 18 och 65 år och behöver snabbt skydd kan Rabipur också ges med totalt 3 doser under 7 dagar. Första dosen ges vid första besöket, den andra dosen ges 3 dagar senare och tredje dosen ges 4 dagar efter andra dosen.
- alternativt, om du har ett normalt immunförsvar, kan du få Rabipur som två doser på 7 dagar. Den första dosen ges på det första besöket och den andra dosen ges 7 dagar senare.

Om du/ditt barn missar en tid för en injektion, ska du se till att få vaccinet snarast möjligt efter den missade tiden.

Behovet av upprepade doser för fortsatt effekt (boosterdos) beror på risken för kontakt med rabiesvirus. Läkaren tar reda på de officiella rekommendationerna för rabiesvaccination och talar om för dig när en boosterdos behövs.

Om du kontinuerligt löper stor risk att smittas, kan läkaren även be dig att regelbundet lämna blodprover för mätning av nivån av antikroppar mot rabies i blodet, så att boosterdos kan ges så snart de behövs. Erfarenhet visar att boosterdos i allmänhet krävs vartannat till vart femte år.

EFTER MISSTÄNKT ELLER BEVISAD KONTAKT MED VIRUSET***Vaccinerade personer***

Om du/ditt barn redan har vaccinerats mot rabies och/eller har följt upp med boosterdos, och varit i kontakt med ett rabiessmittat eller misstänkt rabiessmittat djur, behöver du/ditt barn vanligen ytterligare 2 doser av vaccinet (1,0 ml per dos). Den första dosen ges så snart som möjligt efter kontakten och den andra 3 dagar senare.

Icke-vaccinerade personer

Om du/ditt barn inte har vaccinerats tidigare eller har fått en otillräcklig grundläggande immunisering kommer antingen 4 eller 5 doser (1,0 ml per dos) att ges enligt ett av följande scheman:

- Om ett immuniseringsschema på 4 doser används ges de första 2 vaccindoserna så snart som möjligt efter kontakten dag 0, och sedan ges en dos 7 och 21 dagar efter den första dosen.
- Ett alternativt 4-dosschema kan även användas för friska personer utan problem med immunförsvaret. Den första vaccinationsdosen ges snarast efter kontakten på dag 0 och de andra ges på dag 3, 7 och 14 efter första dosen.
- Om ett immuniseringsschema på 5 doser används ges den första vaccindosen så snart som möjligt efter kontakten dag 0, och de övriga doserna ges 3, 7, 14 och 28 dagar efter den första dosen.

Efter möjlig kontakt med rabiesvirus bedömer läkaren infektionsrisken utifrån vilken typ av kontakt du/ditt barn har haft. Om du till exempel har blivit biten eller riven av ett djur som kan vara smittat av viruset eller har varit i kontakt med fladdermöss löper du mycket större risk för infektion med rabies än en person som blivit slickad utan att det gått hål i huden.

Personer med nedsatt immunförsvär (dålig immunitet mot infektion)

Om du/ditt barn löper ökad risk för rabiesinfektion på grund av att immunförsvaret inte fungerar ordenligt behöver du/ditt barn fem eller sex doser (var och en 1,0 ml) av rabiesvaccinet efter kontakt med ett rabiessmittat eller misstänkt rabiessmittat djur. Vaccinationen ges i kombination med lokal behandling av såret och rabiesimmunglobulin.

Om 6 doser används ges de första 2 så snart som möjligt efter kontakten, och sedan ges en dos dag 3, 7, 14 och 28 efter den första dosen.

Om 5 doser används ges den första dosen så snart som möjligt efter kontakten, och sedan ges de övriga dag 3, 7, 14 och 28 efter den första dosen.

Du/ditt barn kan också behöva lämna blodprov för mätning av mängden antikroppar mot rabiesvirus i blodet så att extra vaccindoser kan ges vid behov. Läkaren förklarar vad som behöver göras och när du ska komma för extra prover eller doser.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner som påverkar hela kroppen, ibland i samband med chock (farligt lågt blodtryck)* kan förekomma efter vaccination med Rabipur. Lämplig medicinsk behandling och övervakning ska alltid finnas lättillgängligt i händelse av en sällsynt allvarlig allergisk reaktion mot vaccinet. Tala omedelbart med läkare om det inträffar.

De vanligaste biverkningarna som rapporterats efter användning av Rabipur är smärta vid injektionsstället, i huvudsak smärta på grund av injektionen, eller förhårdnad i huden vid injektionsstället. Dessa reaktioner är mycket vanliga (förekommer hos mer än 1 av 10 personer). De flesta reaktioner på injektionsstället var inte allvarliga och försvann inom 24 till 48 timmar efter injektionen.

Andra biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

huvudvärk
 yrsel
hudutslag
allmän sjukdomskänsla
trötthet
svaghet
feber.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

svullna körtlar

minskad aptit
illamående
kräkningar
diarré
buksmärt/orbehag
nässelutslag
muskelsmärt
ledsmärt.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):

allergiska reaktioner
stickningar eller en pirrande känsla
svettningar
frossa.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

hjärninflammation, nervstörningar som kan orsaka svaghet, oförmåga att röra sig eller känselbortfall i vissa delar av kroppen*
svimning, ostadighet med yrsel*
allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte eller hals*.

*Beskrivning av biverkningar från spontanrapportering

Ytterligare biverkningar hos barn

Frekvens, typ och svårighetsgrad av biverkningar hos barn förväntas vara densamma som för vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Läkemedelsverket

Box 26, 751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. HUR RABIPUR SKA FÖRVARAS

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C). Får ej frysas.

Förvara injektionsflaska och spruta i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen (efter EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Vaccin ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i vaccinet är rabiesvirus (inaktiverat, stam Flury LEP) $\geq 2,5$ IE. Detta har producerats i renade celler från kycklingembryon (PCEC).

Övriga innehållsämnen är: Trometamol, natriumklorid, dinatriumedetat, kalium-L-glutamat, polygelin, sackaros och vatten för injektionsvätskor.

Kycklingprotein (tex ovalbumin), humant serumalbumin, neomycin, klortetracyklin och amfotericin B ingår som restsubstanser.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rabipur är ett vitt, frystorkat pulver som ska rekonstitueras med den klara, färglösa vätskan. Det rekonstituerade vaccinet är klar till något opaliserande och färglöst till lite rosa.

Rabipur levereras i förpackningar innehållande 2 identiska nålar (25 gauge, 25 mm) – en för rekonstituering och en för injektion.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Alle 3
2900 Hellerup
Danmark

Tillverkare

Bavarian Nordic A/S	GSK Vaccines GmbH
Hejreskovvej 10A	Emil-von-Behring-Str. 76
3490 Kvistgaard	35041 Marburg
Danmark	Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Rabipur
Danmark	Rabipur
Frankrike	Rabipur
Italien	Rabipur
Kroatien	Rabipur
Luxemburg	Rabipur
Nederländerna	Rabipur
Norge	Rabipur
Österrike	Rabipur
Polen	Rabipur
Portugal	Rabipur
Spanien	Rabipur
Sverige	Rabipur
Tyskland	Rabipur
Ungern	Rabipur

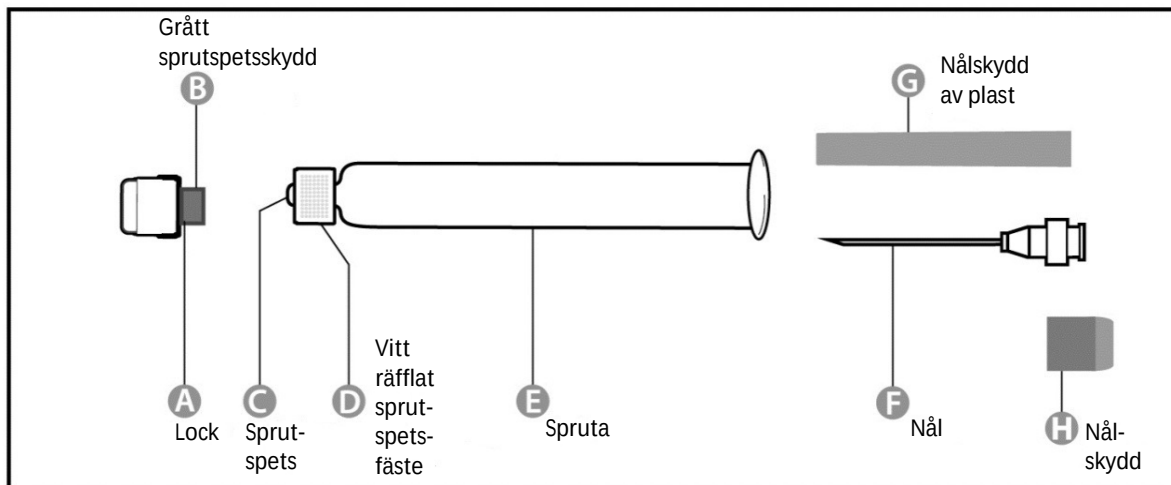
Denna bipacksedel ändrades senast

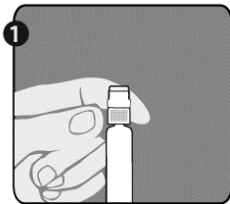
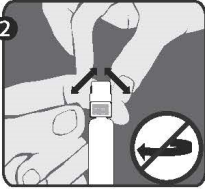
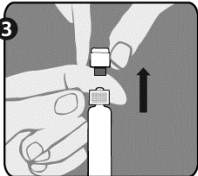
2024-10-31

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

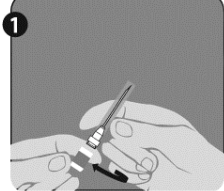
Instruktion för användning av Rabipur förfylld spruta för engångsbruk

Förfylld spruta

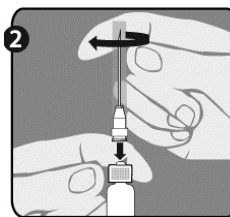


Steg 1: Håll sprutan (E) i ena handen med locket riktat uppåt. Var noga med att hålla sprutan i det vita räfflade sprutspetsfästet (D).	
Steg 2: Ta tag i locket (A) med den andra handen och vicka det bestämt framåt och bakåt för att bryta av dess anslutning till sprutspetsfästet (D). Locket får inte vridas eller skruvas.	
Steg 3: Lyft uppåt för att avlägsna locket (A) och dess anslutna grå sprutspets-skydd (B). Var noga med att inte vidröra den sterila sprutspetsen (C).	

Montering av nål (dessa anvisningar gäller båda tillhandahållna nålarna):

Steg 1: Vrid för att lossa locket (H) från en av de två identiska nålarna. Den här nålen kommer att användas för rekonstituering. Ta inte bort plastskyddet (G).	
--	--

Steg 2: Håll sprutan (E) i ett stadigt grepp med ena handen på det vita räfflade sprutspetsfästet (D). För in denna nålen (F) med den andra handen och vrid medurs tills den låses på plats. Så snart nålen sitter fast avlägsnar du dess plastskydd (G).
Sprutan (E) är nu klar för användning.



Instruktion för rekonstitution av Rabipur med hjälp av den förfyllda sprutan:

Vaccinet ska inspekteras visuellt både före och efter rekonstitutionen för eventuella främmande partiklar och/eller förändring av dess fysiska utseende. Vaccinet får inte användas om någon förändring av vaccinet utseende har skett. Det rekonstituerade vaccinet är klar till något opaliserande och färglöst till lite rosa. Pulvret till lösningen skall rekonstitueras med den medföljande vätskan och omskakas försiktigt före injektion. Det rekonstituerade vaccinet ska användas omedelbart.

Injektionsflaskan med vaccinet innehåller undertryck. Efter rekonstitution av vaccinet rekommenderas det därför att sprutan skruvas loss från nålen för att lätta på detta undertryck. Därefter går det lätt att dra upp vaccinet från injektionsflaskan. Det rekommenderas inte att framkalla övertryck, eftersom övertryck kommer att skapa problem med att dra upp den rätta mängden av vaccinet.

Nålens längd kommer inte att nå injektionsflaskans botten. Vänd därför på injektionsflaskan och dra tillbaka nålen nära proppen. På så sätt kan hela volymen av vaccinelösningen dras upp ur injektionsflaskan.

Efter slutförd rekonstituering av vaccinet ska locket avlägsnas från den andra nålen (på det sätt som förklaras i steg 1 för nålarna) och nålen som används för rekonstituering ersätts med den andra nålen för administrering. Använd inte samma nål för rekonstituering som för administrering.