

1. NOME DO MEDICAMENTO

Rabipur

Pó e solvente para solução injetável em seringa pré-cheia
Vacina contra a raiva, inativada.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Após reconstituição, 1 frasco para injetáveis (1,0 ml) contém:

Vírus da Raiva* (Inativado, linhagem Flury LEP)..... $\geq 2,5$ UI

* produzida em células embrionárias purificadas de pinto (PCEC)

Esta vacina contém resíduos de poligelina, proteínas de galinha (por ex., ovalbumina), albumina sérica humana e pode conter vestígios de neomicina, clortetraciclina e anfotericina B. Ver secções 4.3 e 4.4.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó e solvente para solução injetável em seringa pré-cheia.

O pó é branco.

O solvente é límpido e incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Rabipur é indicado para a imunização ativa contra a raiva em indivíduos de todas as idades.

Isto inclui a profilaxia pré-exposição (ou seja, antes de um eventual risco de exposição à raiva), administrada numa série primária e numa dose de reforço, e a profilaxia pós-exposição (ou seja, após uma exposição possível ou comprovada à raiva).

Rabipur deve ser utilizado com base nas recomendações oficiais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Dosagem em adultos e crianças

A dose única intramuscular (IM) recomendada é de 1,0 ml em indivíduos de todas as idades.

Profilaxia pré-exposição (PrEP)

Imunização primária

Em indivíduos não vacinados previamente, um tratamento inicial de profilaxia pré-exposição consiste em três doses (de 1,0 ml cada) administradas por via IM nos dias 0, 7 e 21 (ou 28).

Doses de reforço

A dose de reforço IM individual é de 1,0 ml.

Rabipur pode ser utilizado para vacinação de reforço após imunização prévia com uma vacina de células diploides humanas contra a raiva (HDCV).

A necessidade de testes serológicos intermitentes para detetar a presença de anticorpos $\geq 0,5$ UI/ml e a administração de doses de reforço devem ser avaliadas de acordo com as recomendações oficiais.

A experiência mostra que são geralmente necessárias doses de reforço a cada 2-5 anos.

Profilaxia pós-exposição (PEP)

A profilaxia pós-exposição consiste em:
 tratamento local da ferida assim que possível após a exposição,
 administração de uma série da vacina contra a raiva e
 administração de imunoglobulina para a raiva, caso indicado

A indicação da profilaxia pós-exposição depende do tipo de contacto com o animal com suspeita de raiva, conforme indicado na Tabela 1, Profilaxia pós-exposição recomendada de acordo com o tipo de exposição. A imunização pós-exposição deve ser iniciada assim que possível após a exposição.

Tabela 1: Profilaxia pós-exposição recomendada de acordo com o tipo de exposição

Categoria de exposição	Tipo de exposição a um animal doméstico ou selvagem ^{a)} com suspeita ou confirmação de raiva, ou animal não disponível para teste	Profilaxia pós-exposição recomendada
I	Tocar ou alimentar animais Lamber a pele intacta Contacto da pele intacta	Nenhuma, se estiver disponível um registo fiável do caso.

	com secreções ou excreções de um animal ou ser humano com raiva	
II	Mordidela de pele descoberta Arranhões ou abrasões menores sem hemorragia	Administrar a vacina imediatamente ^{b)} Interromper o tratamento se o animal permanecer saudável ao longo de um período de observação de 10 dias ^{c)} ou se obtiver um resultado negativo para a raiva de um laboratório fiável utilizando técnicas laboratoriais apropriadas.
III	Mordidas ^{d)} ou arranhões transdérmicos únicos ou múltiplos, lambidelas em pele ferida. Contaminação da membrana mucosa com saliva (ou seja, lambidelas). Exposição a morcegos ^{e)} .	Administrar a vacina contra a raiva imediatamente e a imunoglobulina para a raiva, de preferência assim que possível após o início da profilaxia pós-exposição. A imunoglobulina para a raiva pode ser injetada durante o prazo de 7 dias após a administração da primeira dose da vacina. Interromper o tratamento se o animal permanecer saudável ao longo de um período de observação de 10 dias ou se obtiver um resultado negativo para a raiva de um laboratório fiável utilizando técnicas laboratoriais apropriadas.

^{a)} A exposição a roedores, coelhos ou lebres não requer a profilaxia pré-exposição de rotina contra a raiva.

^{b)} Se um cão ou um gato aparentemente saudável numa ou de uma área de baixo risco for colocado sob observação, o tratamento pode ser adiado.

^{c)} Este período de observação aplica-se apenas a cães e gatos. Exceto no caso de espécies ameaçadas ou em risco de extinção, a outros animais domésticos e selvagens com suspeita de raiva deve ser aplicada eutanásia e os seus tecidos examinados quanto à presença de antigénio da raiva utilizando técnicas laboratoriais apropriadas.

^{d)} As mordidas que ocorrem especialmente na cabeça, pescoço, rosto, mãos e genitais representam exposições de categoria III devido à forte inervação nestas áreas.

^{e)} A profilaxia pós-exposição deve ser considerada quando tiver ocorrido contacto entre um ser humano e um morcego, a menos que a pessoa exposta possa excluir uma mordidela ou arranhão, ou a exposição a uma membrana mucosa.

Profilaxia pós-exposição em indivíduos não vacinados previamente

Regime de Essen de 5 doses (1-1-1-1-1): uma injeção IM de 1,0 ml por dia nos dias 0, 3, 7, 14 e 28

Regime de Zagreb de 4 doses (2-1-1): duas injeções IM de 1,0 ml no dia 0 (uma em cada um dos deltoides ou região da coxa), seguidas por uma injeção IM de 1,0 ml por dia nos dias 7 e 21.

Profilaxia pós-exposição em indivíduos vacinados previamente

Em indivíduos vacinados previamente, a profilaxia pós-exposição consiste em duas doses (de 1,0 ml cada) administradas por via IM nos dias 0 e 3. A imunoglobulina para raiva não é indicada nestes casos.

Doentes pediátricos

Os indivíduos pediátricos recebem a mesma dose IM de 1,0 ml que os adultos.

Doentes geriátricos

Os indivíduos geriátricos recebem a mesma dose IM de 1,0 ml que os adultos.

Indivíduos imunocomprometidos

Nos indivíduos imunocomprometidos, é necessária uma série completa de 5 doses de acordo com o regime de Essen (1-1-1-1-1 nos dias 0, 3, 7, 14 e 28) em conjunto com o tratamento total da ferida e infiltração local de imunoglobulina para raiva em caso de indivíduos com exposição de categoria II e III.

Em alternativa, é possível administrar duas doses no dia 0, ou seja, deve ser injetada uma única dose de 1,0 ml da vacina no músculo deltoide direito e outra dose única no deltoide esquerdo. Em crianças pequenas, deve ser administrada uma dose na região anterolateral de cada coxa. Isto resulta num total de 6 doses (2-1-1-1-1 nos dias 0, 3, 7, 14 e 28).

Quando for exequível, a resposta de anticorpos neutralizadores do vírus da raiva deve ser medida 2 a 4 semanas (de preferência no dia 14) após o início da vacinação para avaliar a necessidade potencial de uma dose adicional da vacina. Não devem ser administrados agentes imunossupressores durante a terapêutica pós-exposição, a não ser que os mesmos sejam essenciais para o tratamento de outras condições (ver secção 4.5).

Modo de administração

Em adultos e crianças ≥ 2 anos de idade, a vacina deve ser administrada por via intramuscular no deltoide; em crianças < 2 anos, a região anterolateral da coxa é recomendada.

Não administrar a vacina através de injeção intravascular, ver secção 4.4.

A vacina contra a raiva não deve ser administrada por injeção intraglútea ou por via subcutânea, ver secção 4.4.

Para instruções acerca da reconstituição da vacina antes da administração, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Profilaxia pré-exposição (PrEP)

Antecedentes de hipersensibilidade grave à substância ativa, a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1 ou aos resíduos mencionados na secção 2.

Os indivíduos com doenças agudas que requerem tratamento não devem ser vacinados antes de, pelo menos, 2 semanas após o recobro. Infecções menores não constituem uma contra-indicação para a vacinação.

Profilaxia pós-exposição (PEP)

Tendo em conta que a raiva resulta praticamente sempre na morte, não existe qualquer contra-indicação para a profilaxia pós-exposição, incluindo a gravidez.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Foram notificadas reações anafiláticas, incluindo choque anafilático, após a vacinação com Rabipur. Tal como com todas as vacinas injetáveis, deve estar sempre imediatamente disponível supervisão e tratamento médicos apropriados no caso raro de ocorrência de um acontecimento anafilático após a administração da vacina.

Os doentes considerados em risco de uma reação de hipersensibilidade grave à vacina ou a qualquer componente da vacina devem receber uma vacina contra a raiva alternativa, se estiver disponível um produto adequado.

Foram notificados casos de encefalite e síndrome de Guillain-Barré associados temporalmente à utilização de Rabipur (ver também a secção 4.8). A utilização de corticosteroides para o tratamento de reações adversas como estas pode inibir o desenvolvimento da imunidade contra a raiva (ver secção 4.5). O risco de desenvolvimento de raiva do doente deve ser cuidadosamente ponderado antes de decidir descontinuar a imunização.

A injeção intravascular inadvertida pode resultar em reações sistémicas, incluindo choque. Não injetar por via intravascular. A vacina não deve ser misturada na mesma seringa com outros medicamentos. Se a imunoglobulina para a raiva for indicada, além da vacina Rabipur, deve ser administrada num local anatómico distante do local de vacinação (ver secção 4.5).

Podem ocorrer reações relacionadas com ansiedade, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas com stress, em associação com a vacinação e que representam uma resposta psicogénica à injeção com agulha (ver secção 4.8). É importante dispor de procedimentos para evitar lesões devido a desmaios.

A vacina contra a raiva não deve ser administrada por injeção intraglútea ou por via subcutânea, uma vez que a indução de uma resposta imunitária adequada poderá ser menos fiável.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Os agentes imunossuppressores podem interferir com o desenvolvimento de uma resposta adequada à vacina contra a raiva. Como tal, é recomendado que as respostas serológicas sejam monitorizadas nestes indivíduos e que sejam administradas doses adicionais se necessário (ver secção 4.2).

A totalidade da imunoglobulina para a raiva, ou tanta quanto for anatomicamente possível (mas evitando a possibilidade de síndrome de loca muscular), deve ser administrada no(s) local(is) de ferida, ou em redor deste(s). A imunoglobulina restante, se existir, deve ser injetada por via intramuscular num local distante do local de administração da vacina para evitar a possibilidade de interferência com a vacina contra a raiva administrada em simultâneo.

É possível administrar outras vacinas inativadas em simultâneo com Rabipur. As vacinas concomitantes devem ser sempre administradas em locais de injeção distintos e, de preferência, em membros opostos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não foram observados casos de danos atribuíveis à utilização de Rabipur durante a gravidez.

Rabipur pode ser administrado a mulheres grávidas quando é necessária uma profilaxia pós-exposição.

A vacina também pode ser usada para a profilaxia pré-exposição durante a gravidez se for considerado que o benefício potencial ultrapassa qualquer possível risco para o feto.

Amamentação

Embora não se saiba se Rabipur passa para o leite materno, não foi identificado qualquer risco para o lactente. Rabipur pode ser administrado a mulheres a amamentar quando é necessária uma profilaxia pós-exposição.

A vacina também pode ser usada para a profilaxia pré-exposição nas mulheres a amamentar se for considerado que o benefício potencial ultrapassa qualquer possível risco para o lactente.

Fertilidade

Não foram realizados estudos não clínicos sobre a toxicidade reprodutiva e para o desenvolvimento.

4.7 Efeitos na capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram efetuados estudos com Rabipur para avaliar o efeito na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas (ver também a secção 4.8).

Alguns dos efeitos adversos descritos na secção 4.8 podem afetar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Podem ocorrer reações anafiláticas incluindo choque anafilático, que são muito raras mas clinicamente graves e potencialmente fatais, reações alérgicas sistémicas, após a vacinação com Rabipur. Não foi notificada anafilaxia durante os ensaios clínicos com Rabipur.

As reações adversas solicitadas notificadas mais frequentemente foram dor no local de injeção (30-85%, principalmente dor devido à injeção) ou induração do local de injeção (15-35%). A maior parte das reações no local de injeção não foram graves e desapareceram em 24 a 48 horas após a injeção.

Podem ocorrer reações alérgicas ligeiras a Rabipur (por ex. hipersensibilidade), incluindo erupções cutâneas e urticária após a vacinação. As erupções cutâneas podem ocorrer em mais de 1 em 10 pessoas, e a urticária pode ocorrer entre 1 em 100 e 1 em 10 pessoas. Estas reações são habitualmente ligeiras em natureza e tipicamente resolvem-se em alguns dias.

Um pequeno número de pessoas notificou sintomas de encefalite e síndrome de Guillain-Barré após vacinação com Rabipur.

Lista tabelada de reações adversas

As seguintes reações adversas relacionadas com a vacina foram notificadas em ensaios clínicos e durante a vigilância pós-comercialização. Durante a experiência pós-comercialização, os acontecimentos adversos foram notificados voluntariamente numa população de dimensão incerta para a qual não é possível fazer uma estimativa de frequência. Estas reações foram selecionadas para inclusão devido à sua gravidade, frequência de notificação, relação causal com Rabipur ou uma combinação destes fatores.

Dentro de cada agrupamento de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade. Adicionalmente, a categoria de frequência correspondente utilizando a seguinte convenção (CIOMS III) é também indicada para

cada reação adversa: muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$) e muito raros ($< 1/10.000$).

Classe de Sistemas de Órgãos	Frequência	Reação adversa
Doenças do sangue e do sistema linfático	Frequentes	Linfadenopatia
Doenças do sistema imunitário	Raros	Hipersensibilidade
	Muito raros	Anafilaxia, incluindo choque anafilático*
Doenças do metabolismo e da nutrição	Frequentes	Apetite diminuído
Doenças do sistema nervoso	Muito frequentes	Cefaleias, Tonturas
	Raros	Parestesia
	Muito raros	Encefalite*, Síndrome de Guillain-Barré*, Pré-síncope*, Síndrome*, Vertigens*
Doenças gastrointestinais	Frequentes	Náuseas, Vômitos, Diarreia, Dor/desconforto abdominal
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Muito frequentes	Erupção cutânea
	Frequentes	Urticária
	Raros	Hiperidrose (sudorese)
	Muito raros	Angioedema*
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Frequentes	Mialgia, Artralgia
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Muito frequentes	Reações no local de injeção, Mal-estar geral, Fadiga, Astenia, Febre
	Raros	Arrepios

*Reações adversas obtidas a partir de notificações espontâneas

Descrição de reações adversas selecionadas

Cefaleias e tonturas foram essencialmente notificados durante a experiência pós-comercialização, em que estes se mantiveram de natureza transitória e se resolveram sem qualquer intervenção.

O acontecimento adverso erupção cutânea seguiu a mesma experiência de vigilância pós-comercialização em que, na maioria dos casos, foi notificado com detalhes limitados sem descrição facultada; no entanto, foram notificados poucos casos de erupção cutânea em associação com potencial reação de hipersensibilidade.

Reações no local da injeção foram notificadas de forma variável e incluíram primariamente terminologia de acontecimentos adversos de dor no local de injeção/desconforto/ induração/ inchaço/ eritema e edema. Todas tiveram uma evolução

favorável mesmo se o tratamento tivesse sido iniciado. Nenhum destas reações se qualificou como celulite no local de injeção, tendo-se mantido de natureza transitória. Em geral, as reações no local de injeção foram frequentemente notificadas em ensaios clínicos com Rabipur e a experiência pós-comercialização apoia este achado.

Para o tratamento de reações de hipersensibilidade (alérgicas), consultar a secção 4.4.

Uma vez iniciada, a profilaxia da raiva após exposição não deve ser interrompida ou descontinuada devido a reações adversas locais ou sistémicas ligeiras à vacina da raiva.

População pediátrica

É expectável que a frequência, tipo e gravidade das reações adversas em crianças sejam idênticas às dos adultos.

Outras populações especiais

Rabipur nunca foi estudado extensivamente em nenhum grupo de população específico, tais como idosos, doentes com compromisso renal, doentes com compromisso hepático e em doentes idosos individuais com outras doenças ou um genótipo específico, uma vez que os fatores de risco são idênticos em todas as populações. No entanto, estas populações especiais não foram especificamente excluídas dos ensaios clínicos com Rabipur e não foram observadas diferenças clinicamente relevantes (ou seja, em natureza, frequência, gravidade ou reversibilidade de reações adversas, ou necessidade de monitorização).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não são conhecidos sintomas de sobredosagem.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo Farmacoterapêutico: 18.1 Vacinas e Imunoglobulinas, Vacinas (simples e conjugadas)

Código ATC: J07B G01

O título mínimo de anticorpos do vírus da raiva recomendado como prova de uma resposta imunitária adequada após a vacinação é uma concentração $\geq 0,5$ UI/ml, conforme a especificação da OMS. Nos indivíduos vacinados saudáveis, este nível deve ser atingido pela maioria dos indivíduos até ao dia 14 de um regime pós-exposição, com ou sem a administração simultânea de RIG e independentemente da idade.

Profilaxia pré-exposição

Em ensaios clínicos com indivíduos não imunizados previamente, quase todos os indivíduos atingiram uma resposta imunitária adequada (RVNAs $\geq 0,5$ UI/ml) 3 a 4 semanas após o fim de uma série primária de três injeções de Rabipur quando administradas de acordo com o calendário recomendado e por via intramuscular. Foi observada persistência de uma resposta imunitária adequada (RVNAs $\geq 0,5$ UI/ml) até 2 anos após a imunização com Rabipur sem uma dose de reforço adicional nos ensaios clínicos. À medida que as concentrações de anticorpos diminuem lentamente, podem ser necessárias doses de reforço para manter os níveis de anticorpos acima de 0,5 UI/ml. A necessidade e o tempo para a dose de reforço devem ser avaliados caso a caso, tendo em conta as orientações oficiais (ver também a secção 4.2).

Num ensaio clínico, uma dose de reforço de Rabipur administrada 1 ano após a imunização primária originou um aumento de 10 vezes ou mais nas Concentrações Médias Geométricas (GMCs) ao dia 30. Também foi demonstrado que os indivíduos que tinham sido imunizados previamente com Vacina de Células Diploides Humanas (HDCV) desenvolveram uma resposta anamnésica rápida quando reforçados com Rabipur.

Profilaxia pós-exposição

Em estudos clínicos, Rabipur originou anticorpos neutralizantes adequados ($\geq 0,5$ UI/ml) em quase todos os indivíduos ao dia 14 ou 30, quando administrada de acordo com o regime de Essen de 5 doses* recomendado pela OMS (dia 0, 3, 7, 14, 28; 1,0 ml cada, intramuscular) ou com o regime de Zagreb de 4 doses recomendado pela OMS (dia 0 [2 doses], 7, 21; 1,0 ml cada, intramuscular).

* O regime de Essen recomendado anteriormente pela OMS era constituído por 6 doses (dia 0, 3, 7, 14, 28, 90; 1,0 ml cada, via intramuscular).

A administração concomitante de Imunoglobulina Humana para a Raiva (HRIG) com a primeira dose da vacina contra a raiva causou uma ligeira diminuição nos GMCs (regime de Essen). No entanto, tal não foi considerado clinicamente relevante nem estatisticamente significativo.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Dados pré-clínicos incluindo estudos de dose única, dose repetida e de tolerância local não revelaram achados inesperados nem toxicidade em órgãos alvo. Não foram realizados estudos de genotoxicidade, carcinogenicidade e toxicidade reprodutora.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Pó:

Trometamol

Cloreto de sódio

Edetato dissódico

L-glutamato de potássio

Poligelina

Sacarose

Solvente:

Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, Rabipur não deve ser misturado na mesma seringa com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

4 anos

Após a reconstituição, a vacina deve ser utilizada imediatamente.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Manter os frascos para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Condições de conservação do medicamento após reconstituição, ver secção 6.3.

A vacina não pode ser utilizada após o prazo de validade indicado na embalagem e recipiente.

Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagem contendo:

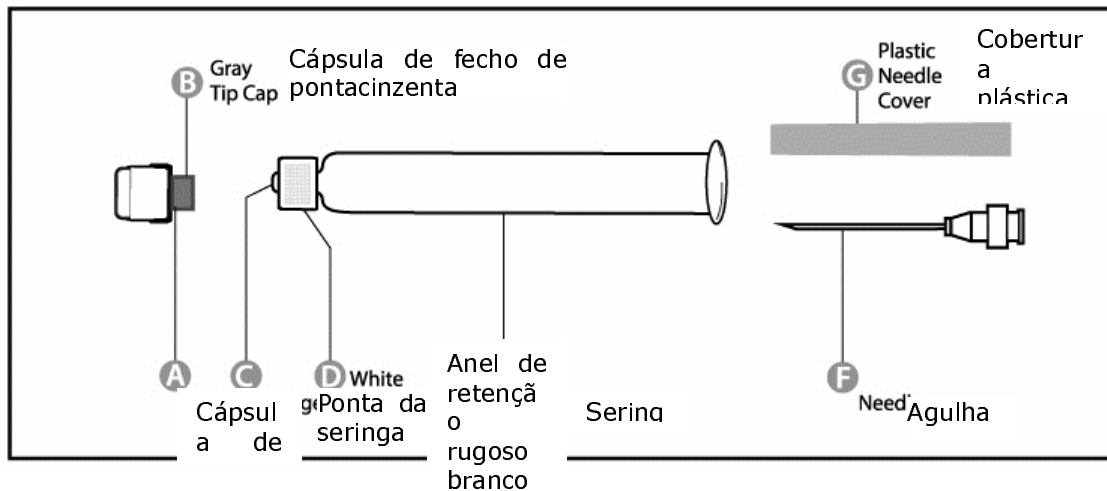
1 frasco para injetáveis (vidro de tipo I) com vacina liofilizada e rolha (clorobutilo)

1 seringa pré-cheia descartável (vidro de tipo I) com solvente estéril para reconstituição (1 ml) com êmbolo (bromobutilo), sem agulha e com uma cápsula de fecho de ponta (bromobutilo). 1 agulha para a injeção pequena cor de laranja (calibre 25, 27 mm) e uma agulha para a reconstituição longa verde (calibre 21, 40 mm)

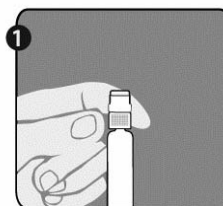
Precauções especiais de eliminação e manuseamento


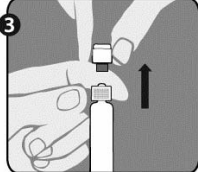
Instruções de utilização da seringa pré-cheia descartável de Rabipur:

Seringa pré-cheia

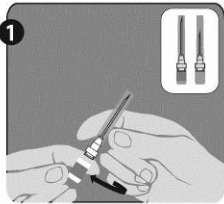
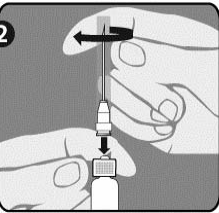


Passo 1: Com uma mão, segure a seringa (E) com a cápsula de fecho apontada para cima. Certifique-se de que segura a seringa no anel de retenção rugoso branco (D).



<p>Passo 2: Com a outra mão, segure a cápsula de fecho (A) e com firmeza agite-a para trás e para a frente para quebrar a ligação da mesma ao anel de retenção (D). Não torça nem gire a cápsula de fecho.</p>	
<p>Passo 3: Levante a cápsula de fecho (A) para a remover, assim como a cápsula de fecho de ponta cinzenta associada (B). Tenha cuidado para não tocar na ponta esterilizada da seringa (C).</p>	

Colocação da agulha (estas instruções são aplicáveis à agulha verde e agulha cor de laranja):

<p>Passo 1: Rode a cápsula para a remover da agulha para a reconstituição verde. Não retire a cobertura de plástico (G). Esta agulha é a maior das duas agulhas.</p>	
<p>Passo 2: Com uma mão, segure a seringa (E) com firmeza no anel de retenção rugoso branco (D). Com a outra mão, introduza a agulha (F) e rode no sentido dos ponteiros do relógio até encaixar. Quando a agulha estiver encaixada, retire a cobertura de plástico (G). A seringa está pronta a ser utilizada.</p>	

Instruções para a reconstituição de Rabipur utilizando a seringa pré-cheia:

A vacina deve ser examinada visualmente antes e após a reconstituição para detetar partículas estranhas e/ou qualquer alteração no aspeto físico. A vacina não deve ser utilizada se for observada qualquer alteração no aspeto da vacina.

A reconstituição do pó branco liofilizado com o solvente límpido e incolor da seringa resulta numa solução límpida e incolor.

O pó para solução deve ser reconstituído com o solvente para solução fornecido e cuidadosamente agitado antes da injeção. A vacina reconstituída deve ser utilizada imediatamente.

Durante o fabrico, o frasco para injetáveis é selado em vácuo. Por este motivo, para evitar problemas ao retirar a vacina reconstituída do frasco para injetáveis após a reconstituição da vacina, recomenda-se que a seringa seja desenroscada da agulha para eliminar a pressão negativa. Após este passo, a vacina pode ser retirada facilmente do frasco para

injetáveis. A aplicação de pressão excessiva não é recomendada, uma vez que o excesso de pressão dificulta a recolha da quantidade correta de vacina.

Depois de concluir a reconstituição da vacina, retire a cápsula da agulha para injeção cor de laranja (conforme explicado no passo 1 para a agulha verde) e substitua a agulha para a reconstituição verde pela agulha para injeção cor de laranja ou outra agulha adequada. Qualquer vacina não utilizada ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Alemanha

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

<[A ser completado nacionalmente]>

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

<Data da primeira autorização: {DD de mês de AAAA}>

<Data da última renovação: {DD de mês de AAAA}>

<[A ser completado nacionalmente]>

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

<{MM/AAAA}>

<{DD/MM/AAAA}>

<{DD de mês de AAAA}>

<[A ser completado nacionalmente]>