

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER****Rabipur®****Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Tollwutvirus (inaktiviert, Stamm Flury LEP)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie/Ihr Kind Rabipur erhalten/erhält, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen/Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist **Rabipur** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie/Ihr Kind **Rabipur** erhalten/erhält?
3. Wie ist **Rabipur** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Rabipur** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. WAS IST RABIPUR UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?****Was ist Rabipur?**

Rabipur ist ein Impfstoff, der abgetötete Tollwutviren enthält. Nach Verabreichung des Impfstoffes bildet das Immunsystem (das natürliche Abwehrsystem des Körpers) Antikörper gegen Tollwutviren. Diese Antikörper schützen vor Infektionen oder Erkrankungen durch das Virus, das Tollwut verursacht. Keiner der Inhaltsstoffe des Impfstoffes kann Tollwut hervorrufen.

**Wofür wird Rabipur angewendet?**

Rabipur kann bei Personen aller Altersstufen angewendet werden.

Rabipur kann zur Vorbeugung von Tollwut angewendet werden:

- vor einem möglichen Kontakt mit dem Tollwutvirus (präexpositionelle Prophylaxe)

oder

- nach einem vermuteten oder tatsächlichen Kontakt mit dem Tollwutvirus (postexpositionelle Prophylaxe).

Tollwut ist eine Infektion, die übertragen werden kann, wenn man von einem infizierten Tier gebissen, gekratzt oder sogar nur abgeleckt wird, vor allem wenn die Haut bereits verletzt ist. Auch der Kontakt mit Tierfallen, die von infizierten Tieren abgeleckt oder angebissen wurden, kann beim Menschen Infektionen verursachen.

**2. WAS SOLLTEN SIE BEACHTEN, BEVOR SIE/IHR KIND RABIPUR ERHALTEN/ERHÄLT?****Rabipur darf vor einem möglichen Kontakt mit dem Tollwutvirus nicht verabreicht werden, wenn Sie/Ihr Kind:**

- bekanntermaßen schwere allergische Reaktionen auf den Wirkstoff oder einen der in **Abschnitt 6** genannten Bestandteile dieses Impfstoffes zeigen;
- eine akute Erkrankung haben, die behandelt werden muss.

Da es sich bei einer Tollwutinfektion um eine schwerwiegende Erkrankung handelt, kann Rabipur allen Personen verabreicht werden, die Kontakt mit dem Tollwutvirus hatten, auch Schwangeren.

**Schwere allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)**

Falls ein Risiko bekannt ist, dass Sie/Ihr Kind schwere allergische Reaktionen auf den Impfstoff oder einen seiner Bestandteile zeigen, kann Ihnen/Ihrem Kind ein anderer Tollwut-Impfstoff verabreicht werden, der diese Bestandteile nicht enthält. Wenn kein alternativer Impfstoff zur Verfügung steht, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal mit Ihnen die Risiken der Impfung und einer Infektion mit dem Tollwutvirus besprechen, bevor Sie oder Ihr Kind den Impfstoff erhalten.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Im Fall einer akuten, behandlungsbedürftigen Erkrankung wird die Impfung gewöhnlich bis mindestens 2 Wochen nach der Genesung verschoben. Wenn es sich um einen leichten Infekt handelt, muss die Impfung nicht verschoben werden, Sie sollten jedoch zuerst mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber sprechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie/Ihr Kind Rabipur im Rahmen der postexpositionellen Prophylaxe erhalten/erhält, wenn Sie bzw. Ihr Kind:

- eine schwerwiegende Allergie gegen Eier oder Eiprodukte haben (für Informationen zu den Symptomen siehe **Abschnitt 4** dieser Packungsbeilage). Rabipur enthält herstellungsbedingte Rückstände von Hühnereiweiß;
- eine schwerwiegende Allergie gegen die Antibiotika Neomycin, Chlortetracyclin oder Amphotericin B haben. Diese Antibiotika können in sehr geringen Mengen im Impfstoff enthalten sein;
- eine schwerwiegende Allergie gegen Polygelin haben.

Nach oder sogar vor einer Nadelinjektion kann es zu einer Ohnmacht kommen. Informieren Sie daher den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie/Ihr Kind bei einer früheren Injektion schon einmal ohnmächtig geworden sind/ist.

Es liegen Berichte von sehr seltenen, aber schwerwiegenden Erkrankungen des Nervensystems nach der Verabreichung von Rabipur vor. Siehe **Abschnitt 4**. Entzündungshemmende Arzneimittel (Steroide), die oftmals zur Behandlung solcher Erkrankungen verwendet werden, können die Wirksamkeit des Impfstoffes beeinträchtigen (siehe nächster Abschnitt **Anwendung von Rabipur zusammen mit anderen Arzneimitteln**). Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, wie unter diesen Umständen vorzugehen ist.

Wie jeder Impfstoff schützt Rabipur möglicherweise nicht alle Geimpften/geimpften Kinder vollständig.

Der Impfstoff darf unter keinen Umständen in das Gesäß, unter die Haut oder in ein Blutgefäß verabreicht werden.

**Anwendung von Rabipur zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Wenn Ihr Arzt Ihnen keine andere Auskunft gibt, sollten Sie/Ihr Kind alle verschriebenen Arzneimittel wie üblich weiter einnehmen/anwenden.

Wenn Ihr Immunsystem/das Immunsystem Ihres Kindes geschwächt ist oder wenn Sie/Ihr Kind bereits Arzneimittel einnehmen, die die Abwehr des Körpers gegen Infektionen schwächen, können Sie/kann Ihr Kind dennoch mit Rabipur geimpft werden, allerdings ist der Schutz bei Ihnen/Ihrem Kind möglicherweise nicht so gut wie bei anderen Personen. In diesem Fall kann Ihr Arzt nach der Impfung Blutuntersuchungen durchführen, um zu überprüfen, ob der Körper genug Antikörper gegen das Virus gebildet hat. Falls erforderlich erhalten Sie/erhält Ihr Kind zusätzliche Dosen des Impfstoffes (siehe **Abschnitt 3** dieser Packungsbeilage).

Rabipur kann gleichzeitig mit anderen inaktivierten Impfstoffen verabreicht werden. Die unterschiedlichen Impfstoffe werden an verschiedenen Injektionsstellen verabreicht.

**Es kann nötig sein, dass Sie/Ihr Kind zusätzlich eine Injektion mit Antikörpern gegen Tollwut erhalten** (sogenanntes „Tollwut-Immunglobulin“), wenn Sie/Ihr Kind nicht vollständig gegen Tollwut geimpft waren und es sehr wahrscheinlich ist, dass Sie/Ihr Kind sich mit dem Virus infiziert haben. In diesem Fall werden das Tollwut-Immunglobulin (das nur **einmal** und meist zusammen mit der ersten Dosis des Impfstoffes verabreicht wird) und der Impfstoff **an verschiedenen Körperstellen** injiziert.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Auch wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie trotzdem den Tollwut-Impfstoff verabreicht bekommen, wenn Sie sicher oder wahrscheinlich mit dem Virus in Kontakt gekommen sind. Sie können auch während der Schwangerschaft oder Stillzeit mit Rabipur geimpft werden, bevor Sie mit dem Virus in Kontakt kommen, wenn das Risiko eines Kontakts mit dem Virus als erheblich angesehen wird. Ihr Arzt wird in diesem Fall die Risiken einer Impfung und einer Tollwutinfektion mit Ihnen besprechen und Sie über den besten Zeitpunkt für die Impfung mit Rabipur beraten.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Einige der in **Abschnitt 4** dieser Packungsbeilage beschriebenen Nebenwirkungen können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

**Rabipur enthält Natrium**

Rabipur enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

**3. WIE IST RABIPUR ANZUWENDEN?**

Rabipur wird Ihnen/Ihrem Kind von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal verabreicht, das speziell darin ausgebildet ist, Impfungen durchzuführen. Eine eventuell notwendige Behandlung von sehr schwerwiegenden allergischen Reaktionen, die nach der Impfung auftreten können, sollte bereitstehen (siehe **Abschnitt 4** dieser Packungsbeilage). Die Impfung sollte in einem Krankenhaus oder einer Arztpraxis durchgeführt werden, wo die nötige Ausrüstung zur Behandlung dieser Reaktionen vorhanden ist.

Eine für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmte Anleitung zum Auflösen des Impfstoffes befindet sich am Ende dieser Packungsbeilage.

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen und Kindern jeden Alters ist ein Milliliter (1,0 ml) pro Injektion.

Ihr Arzt entscheidet, wie viele Dosen Sie/Ihr Kind erhalten. Dies hängt davon ab, ob Sie/Ihr Kind Rabipur vor oder nach einem möglichen Kontakt mit dem Virus erhalten.

Der Impfstoff wird als Injektion in einen Muskel verabreicht (üblicherweise in den Oberarmmuskel oder bei kleinen Kindern in den Muskel des Oberschenkels).

VOR EINEM MÖGLICHEN KONTAKT MIT DEM VIRUS

**Falls bei Ihnen/Ihrem Kind noch nie zuvor** eine Impfung mit einem Tollwut-Impfstoff durchgeführt wurde:

- Werden in erster Linie 3 Dosen verabreicht. Die erste Dosis wird während des ersten Arztbesuchs verabreicht, die zweite Dosis 7 Tage später und die dritte Dosis 21 oder 28 Tage nach der ersten Dosis.
- Wenn Sie zwischen 18 und 65 Jahre alt sind und einen schnellen Impfschutz benötigen, können Ihnen auch insgesamt 3 Dosen Rabipur in einem Zeitraum von 7 Tagen verabreicht werden. Die erste Dosis wird während des ersten Arztbesuchs verabreicht, die zweite Dosis 3 Tage später und die dritte Dosis 4 Tage nach der zweiten Dosis.

Falls Sie/Ihr Kind einen Impftermin versäumen/versäumt, sollte dafür gesorgt werden, dass die Impfung so bald wie möglich nach dem eigentlichen Impftermin stattfindet.

Ob Auffrischimpfungen nötig sind, hängt von dem Risiko eines Kontakts mit dem Tollwutvirus ab. Ihr Arzt wird Ihnen auf Grundlage der offiziellen Empfehlungen zur Tollwutimpfung mitteilen, wenn eine Auffrischimpfung nötig wird.

**Falls bei Ihnen ein andauerndes hohes Infektionsrisiko besteht**, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen bitten, um die Menge an Antikörpern gegen Tollwut in Ihrem Blut zu bestimmen, damit Auffrischimpfungen verabreicht werden können, sobald sie erforderlich sind. Die Erfahrung zeigt, dass Auffrischimpfungen im Allgemeinen alle 2 bis 5 Jahre erforderlich sind.

NACH EINEM VERMUTETEN ODER TATSÄCHLICHEN KONTAKT MIT DEM VIRUS**Geimpfte Personen**

Falls Sie/Ihr Kind bereits vollständig gegen Tollwut geimpft sind und/oder Auffrischimpfungen erhalten haben und Kontakt mit einem tatsächlich oder vermutlich tollwütigen Tier hatten, erhalten Sie/erhält Ihr Kind üblicherweise 2 weitere Impfdosen (je 1,0 ml). Die erste Dosis wird so bald wie möglich nach dem Kontakt verabreicht, die zweite Dosis 3 Tage später.

**Nicht geimpfte Personen**

Falls Sie/Ihr Kind zuvor nicht geimpft wurden oder eine unzureichende Grundimmunisierung erhalten haben, werden entweder 4 oder 5 Dosen (von je 1,0 ml) entsprechend einem der folgenden Impfschemata verabreicht:

- Bei einem Impfschema mit 4 Impfdosen werden die ersten 2 Impfdosen so bald wie möglich nach dem Kontakt an Tag 0 und je eine weitere Impfdosis 7 und 21 Tage nach der ersten Dosis verabreicht.
- Bei gesunden Personen mit bekanntermaßen guter Immunantwort kann auch ein alternatives Impfschema mit 4 Impfdosen verwendet werden, bei dem die erste Impfdosis so bald wie möglich nach dem Kontakt an Tag 0 und die anderen Impfdosen an den Tagen 3, 7 und 14 nach der ersten Dosis verabreicht werden.
- Bei einem Impfschema mit 5 Impfdosen wird die erste Impfdosis so bald wie möglich nach dem Kontakt an Tag 0 und die anderen Impfdosen an den Tagen 3, 7, 14 und 28 nach der ersten Dosis verabreicht.

**Nach einem möglichen Kontakt** mit dem Tollwutvirus wird Ihr Arzt je nach Art des Kontakts, den Sie/Ihr Kind hatten, das Infektionsrisiko einschätzen. Falls Sie z. B. von einem möglicherweise mit dem Virus infizierten Tier gebissen oder gekratzt wurden oder Sie Kontakt mit Fledermäusen hatten, ist bei Ihnen das Risiko einer Tollwutinfektion viel größer als bei jemandem, der mit unverletzter Haut abgeleckt wurde.

**Personen mit geschwächtem Immunsystem (schwache Abwehr gegen Infektionen)**

**Falls bei Ihnen/Ihrem Kind ein erhöhtes Risiko** einer Tollwutinfektion besteht, weil Ihr

Rahmen  
technisch bedingtRahmen  
technisch bedingt

Immunsystem beeinträchtigt ist, benötigen Sie/Ihr Kind nach Kontakt mit einem tatsächlich oder vermutlich tollwütigen Tier 5 oder 6 Dosen (mit je 1,0 ml) eines Tollwut-Impfstoffes. Die Impfung erfolgt zusammen mit einer örtlichen Behandlung der Wunde sowie der Verabreichung von Tollwut-Immunglobulin.

Wenn 6 Dosen verabreicht werden, werden die ersten beiden Dosen so bald wie möglich nach dem Kontakt an Tag 0 und dann je eine weitere Dosis an den Tagen 3, 7, 14 und 28 nach der ersten Dosis verabreicht.

Wenn 5 Dosen verabreicht werden, wird die erste Dosis so bald wie möglich nach dem Kontakt an Tag 0 und die anderen Dosen an den Tagen 3, 7, 14 und 28 nach der ersten Dosis verabreicht.

Für Sie/Ihr Kind können auch Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Menge an Antikörpern gegen das Tollwutvirus im Blut erforderlich sein, damit bei Bedarf zusätzliche Dosen an Impfstoff verabreicht werden können. Ihr Arzt wird Ihnen die nötigen Schritte erklären und Ihnen mitteilen, wenn bei Ihnen/Ihrem Kind zusätzliche Untersuchungen oder zusätzliche Impfungen notwendig sind.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Impfung mit Rabipur können schwere allergische Reaktionen, die den gesamten Körper betreffen, manchmal verbunden mit Schock (gefährlich niedrigem Blutdruck)\* auftreten. Entsprechende medizinische Behandlungs- und Überwachungsmöglichkeiten sollten stets für den seltenen Fall einer schweren allergischen Reaktion auf den Impfstoff sofort verfügbar sein. Sprechen Sie sofort einen Arzt an, wenn diese Reaktionen auftreten.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die nach Verabreichung von Rabipur berichtet wurden, waren Schmerzen an der Injektionsstelle, hauptsächlich Schmerzen durch die Injektion, oder Verhärtung der Haut an der Injektionsstelle. Diese Reaktionen sind sehr häufig (betreffen mehr als 1 von 10 Personen). Die meisten Reaktionen an der Injektionsstelle waren nicht schwerwiegend und klangen innerhalb von 24 bis 48 Stunden nach der Injektion ab.

Andere Nebenwirkungen sind:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

Kopfschmerzen  
Schwindel  
Hautausschlag  
Allgemeines Krankheitsgefühl  
Müdigkeit  
Schwäche  
Fieber

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

Lymphknotenschwellung  
Appetitlosigkeit  
Übelkeit  
Erbrechen  
Durchfall  
Bauchschmerzen/-beschwerden  
Nesselsucht  
Muskelschmerzen  
Gelenkschmerzen

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

Allergische Reaktionen  
Missempfindungen wie „Ameisenlaufen“ oder Kribbeln  
Schwitzen  
Schüttelfrost

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

Gehirnentzündung, Nervenstörungen, die Schwäche, Bewegungsunfähigkeit oder Gefühllosigkeit in manchen Körperteilen verursachen können\*  
Ohnmacht, Unsicherheit verbunden mit Schwindel\*  
Schwere allergische Reaktion, die zum Anschwellen des Gesichts oder Rachens führt\*

\* Beschreibung von Nebenwirkungen aus Spontanmeldungen

#### Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die Häufigkeit, Art und der Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen ist entsprechend denen bei Erwachsenen zu erwarten.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen (bei Ihrem Kind) bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. WIE IST RABIPUR AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.  
Vor Licht geschützt im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.  
Die Durchstechflasche und die Spritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.  
Entsorgen Sie Impfstoffe nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Rabipur enthält

**Der Wirkstoff** des Impfstoffes ist ein Tollwutvirus (inaktiviert, Stamm Flury LEP)  $\geq 2,5$  I.E., der in gereinigten Hühnerfibroblasten-Zellen (PCEC) hergestellt wird.

**Die sonstigen Bestandteile** sind: Trometamol, Natriumchlorid, Dinatriumedetat, Kaliumglutamat, Polygelin, Sucrose und Wasser für Injektionszwecke.

Hühnereiweiß (z. B. Ovalbumin), humanes Serumalbumin, Neomycin, Chlortetracyclin, Amphotericin B sind als Rückstände enthalten.

##### Wie Rabipur aussieht und Inhalt der Packung

Rabipur ist ein weißes, gefriergetrocknetes Pulver, das mit dem klaren, farblosen Lösungsmittel gelöst wird. Der rekonstituierte Impfstoff ist klar bis leicht opaleszent und farblos bis leicht rosafarben.

Rabipur ist erhältlich in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit Pulver, 1 Einweg-Fertigspritze

mit sterilem Lösungsmittel, mit 1 kleinen, orangefarbenen Injektionsnadel und 1 langen, grünen Nadel zur Rekonstitution.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

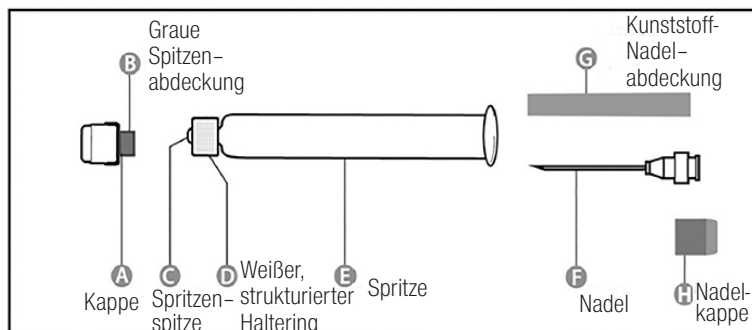
**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|                        |         |
|------------------------|---------|
| Österreich             | Rabipur |
| Belgien                | Rabipur |
| Bulgarien              | Rabipur |
| Kroatien               | Rabipur |
| Dänemark               | Rabipur |
| Frankreich             | Rabipur |
| Deutschland            | Rabipur |
| Ungarn                 | Rabipur |
| Irland                 | Rabipur |
| Italien                | Rabipur |
| Luxemburg              | Rabipur |
| Niederlande            | Rabipur |
| Norwegen               | Rabipur |
| Polen                  | Rabipur |
| Portugal               | Rabipur |
| Spanien                | Rabipur |
| Schweden               | Rabipur |
| Vereinigtes Königreich | Rabipur |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### Gebrauchsanleitung für Rabipur Einweg-Fertigspritze Fertigspritze



|   |  |
|---|--|
| <p><b>Schritt 1:</b> Halten Sie die Spritze (E) mit einer Hand so, dass die Kappe nach oben zeigt. Halten Sie die Spritze ausschließlich am weißen, strukturierten Haltering (D).</p>                 |  |
| <p><b>Schritt 2:</b> Greifen Sie mit der anderen Hand die Kappe (A) und bewegen Sie sie kräftig hin und her, um ihre Verbindung mit dem Haltering (D) abzubrechen. <b>Die Kappe nicht drehen.</b></p> |  |
| <p><b>Schritt 3:</b> Ziehen Sie die Kappe (A) mit der daran befindlichen grauen Spitzenabdeckung (B) ab. Berühren Sie dabei nicht die sterile Spritzenspitze (C).</p>                                 |  |

Anbringen der Nadel (diese Anleitung gilt sowohl für die grüne als auch für die orangefarbene Nadel):

|   |  |
|---|--|
| <p><b>Schritt 1:</b> Drehen Sie die Nadelkappe (H) von der grünen Rekonstitutionsnadel ab. Entfernen Sie nicht die Kunststoffabdeckung (G). Dies ist die längere der beiden Nadeln.</p>   |  |
| <p><b>Schritt 2:</b> Halten Sie die Spritze (E) mit einer Hand am weißen, strukturierten Haltering (D) fest. Setzen Sie mit der anderen Hand die Nadel (F) auf und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie einrastet. Nach dem Einrasten entfernen Sie die Kunststoffabdeckung (G) der Nadel. Die Spritze ist nun einsatzbereit.</p> |  |

Anleitung zur Rekonstitution von Rabipur mit der Fertigspritze:

Der Impfstoff ist sowohl vor als auch nach der Rekonstitution per Augenschein auf Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen/Verfärbungen zu untersuchen. Der Impfstoff darf bei Veränderung des Aussehens nicht verwendet werden.

Der rekonstituierte Impfstoff ist klar bis leicht opaleszent und farblos bis leicht rosafarben. Das Pulver muss vor der Injektion mit dem beigegefügt Lösungsmittel rekonstituiert und vorsichtig geschüttelt werden. Nach der Rekonstitution ist der Impfstoff sofort zu verwenden.

Die Durchstechflasche mit dem Impfstoff steht unter Unterdruck. Es wird empfohlen, nach der Rekonstitution des Impfstoffes die Spritze von der Nadel abzuschrauben, um den Unterdruck auszugleichen. Danach kann der Impfstoff mühelos aus der Durchstechflasche entnommen werden. Nicht empfehlenswert ist es, Überdruck anzuwenden, da Überdruck zu Problemen bei der Entnahme der korrekten Menge des Impfstoffes führt.

Nach Entnahme des gelösten Impfstoffes entfernen Sie die Kappe von der orangefarbenen Injektionsnadel (wie in Schritt 1 für die grüne Nadel beschrieben) und ersetzen Sie die grüne Rekonstitutionsnadel durch die orangefarbene Injektionsnadel oder eine andere geeignete Nadel.

® Rabipur ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline Gruppe