Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Rabipur
prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj štrcaljki
cjepivo protiv bjesnoće, inaktivirano

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Nakon rekonstitucije, 1 bočica (1,0 ml) sadrži:
virus bjesnoće[a] (inaktivirani, soj Flury LEP)…… 27,9 internacionalne jedinice (IU)[b]
[a] proizveden na pročišćenim stanicama pilećih embrija (PCEC)
[b] količina mjerena ELISA testom

Cjepivo sadržava tragove pilećih proteina (npr. ovalbumin), humanog serumskog albumina te može sadržavati tragove neomicina, klortetraciklina i amfotericina B. Vidjeti dio 4.4.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak i otapalo za otopinu za injekciju u napunjenoj štrcaljki.
Prašak je bijele boje.
Otapalo je bistro i bezbojno.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Rabipur je indiciran za aktivnu imunizaciju protiv bjesnoće pojedinaca svih dobi.
Za detaljne informacije o preekspozicijskoj i postekspozicijskoj profilaksi vidjeti dijelove 4.2 i 5.1.

Rabipur treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Preporučena doza i za primarno cijepljenje i za docjepljivanja je 1,0 ml.

Preekspozicijska profilaksa

Primarno cijepljenje

U prethodno necijepljenih osoba, tri doze treba primjenjivati prema standardnom ili ubrzanom protokolu, kako je prikazano u tablici 1.

HALMED
01 - 04 - 2026
ODOBRENO

Tablica 1: Protokoli primarnog cijepljenja

	Standardni protokol	*Ubrzani protokol**
1. doza	0. dan	0. dan
2. doza	7. dan	3. dan
3. doza	21. (ili 28.) dan	7. dan

*Ubrzani protokol treba razmotriti samo u osoba u dobi od 18 do 65 godina koje ne mogu dovršiti standardni protokol za preekspozicijsku profilaksu unutar 21 ili 28 dana prije nego što je zaštita potrebna.

Kao druga mogućnost, u imunokompetentnih osoba može se primijeniti jednotjedni protokol s 2 doze: 0. dana i 7. dana.

U imunokompromitiranih osoba treba slijediti standardni protokol s 3 doze. Mogu se primijeniti ubrzani protokol i jednotjedni protokol s 2 doze 0. i 7. dana ako se 2 – 4 tjedna nakon prve primjene cjepiva protiv bjesnoće provede serološko testiranje kako bi se procijenilo je li potrebna dodatna primjena cjepiva. Savjetuje se konzultirati specijalista za zarazne bolesti ili imunologa.

Plan cijepljenja treba se temeljiti na službenim preporukama.

Docjepljivanje

Doze docjepljivanja u načelu se preporučuju svakih 2-5 godina. Vrijeme za docjepljivanje nakon cijepljenja po ubrzanom protokolu još nije utvrđeno (vidjeti i dio 5.1). Potrebu za povremenim serološkim testiranjima prisutnosti protutijela ≥ 0,5 IU/ml i davanje doze docjepljivanja treba procijeniti u skladu sa službenim preporukama.

Rabipur se može koristiti za docjepljivanje nakon primarne imunizacije s bilo kojim cjepivom proizvedenim na humanim diploidnim stanicama.

Postekspozicijska profilaksa

Postekspozicijska profilaksa treba početi što je prije moguće nakon izlaganja.

Tablica 2 sažeto prikazuje preporuke za postekspozicijsku profilaksu, uključujući cijepljenje, prema vrsti izloženosti.

Tablica 2: Preporučena postekspozicijska profilaksa prema vrsti izloženosti

Kategorija izloženosti	**Vrsta izloženosti domaćoj ili divljoj životinji za koju se sumnja ili je potvrđeno da je bijesna, ili životinji koja nije dostupna za testiranje** [a)]	**Preporučena postekspozicijska profilaksa**
I	Diranje ili hranjenje životinja Lizanje neoštećene kože Doticaj neoštećene kože sa sekretom ili ekskretom bijesne životinje ili osobe	Nije potrebno, ukoliko su dostupni vjerodostojni podaci o slučaju.
II	Blagi ugriz nepokrivene kože Male ogrebotine ili abrazije bez krvarenja	Odmah primijeniti cjepivo [b)] Prestati s liječenjem ako životinja ostane zdrava tijekom razdoblja promatranja od 10 dana [c)] ili ako je u pouzdanom laboratoriju, primjenom prikladne dijagnostičke tehnike, dokazano da je životinja negativna na bjesnoću.
III	Jednostruke ili višestruke transdermalne	Odmah primijeniti cjepivo protiv bjesnoće

HALMED
01 - 04 - 2026
ODOBRENO

	ugrizne ozljede [d)] ili ogrebotine, lizanje oštećene kože. Kontaminacija sluznica slinom (npr. lizanje). Izloženost šišmišima [e)].	i imunoglobulin protiv bjesnoće, po mogućnosti što je prije moguće nakon početka postekspozicijske profilakse. Imunoglobulin protiv bjesnoće može se injicirati do 7 dana nakon primjene prve doze cjepiva. Prestati s liječenjem ako životinja ostane zdrava tijekom razdoblja promatranja od 10 dana ili ako je u pouzdanom laboratoriju, primjenom prikladne dijagnostičke tehnike, dokazano da je životinja negativna na bjesnoću.

[a)] Nakon izloženosti štakorima, kunićima ili zečevima nije rutinski potrebna postekspozicijska profilaksa protiv bjesnoće.

[b)] Ako je naizgled zdravi pas ili mačka u ili iz niskorizičnog područja stavljen na promatranje, odgoda liječenja može biti opravdana.

[c)] Ovo razdoblje promatranja odnosi se samo na pse i mačke. Uz iznimku kod ugroženih vrsta, druge domaće ili divlje životinje sumnjive na bjesnoću treba odmah usmrtiti i njihovo tkivo testirati na prisutnost antigena bjesnoće prikladnim laboratorijskim tehnikama.

[d)] Ugrizi, naročito oni na glavi, vratu, licu, šakama i genitalijama spadaju u izloženost kategorije III jer su gusto inervirana područja.

[e)] Treba uzeti u obzir provođenje postekspozicijske profilakse ako je došlo do kontakta između čovjeka i šišmiša, osim ako izložena osoba može sa sigurnošću isključiti mogućnost ugriza, ogrebotina ili kontakta sa sluznicama.

Kod postekspozicijske profilakse prethodno necijepljenih osoba, cjepivo treba primijeniti u skladu s tablicom 3.

Tablica 3: Postekspozicijska profilaksa prethodno necijepljenih osoba

	Essenski protokol (5 doza)	*Zagrebački protokol (4 doze)*	*Skraćeni Essenski protokol (4 doze)*[2]
1. doza	0. dan	0. dan, 2 doze[1]	0. dan
2. doza	3. dan		3. dan
3. doza	7. dan	7. dan	7. dan
4. doza	14. dan	21. dan	14. dan
5. doza	28. dan		

[1] po jedna injekcija u svaki od dva deltoidna mišića ili bedra

[2] skraćeni Essenski protokol može se koristiti kao alternativa u zdravih imunokompetentnih osoba, uz uvjet da se rana zbrine te da dobiju imunoglobulin protiv bjesnoće kod izloženosti kategorije III i kategorije II

U prethodno cijepljenih osoba, postekspozicijska profilaksa sastoji se od dvije doze primijenjene 0. i 3. dana. Imunoglobulin protiv bjesnoće u takvim slučajevima nije indiciran.

Kod izloženosti kategorije II i III imunokompromitiranih osoba, potrebna je potpuna serija od 5 doza u kombinaciji sa sveobuhvatnom terapijom rane i lokalnom infiltracijom imunoglobulina protiv bjesnoće, kao što je prikazano u tablici 4.

Tablica 4: Postekspozicijska profilaksa imunokompromitiranih osoba

HALMED
01 - 04 - 2026
ODOBRENO

	Essenski protokol	*Alternativa Essenskom protokolu*
1. doza	0. dan	0. dan, 2 doze[1]
2. doza	3. dan	3. dan
3. doza	7. dan	7. dan
4. doza	14. dan	14. dan
5. doza	28. dan	28. dan

[1] Dvije doze mogu se dati 0. dana, pri čemu jednu dozu od 1,0 ml cjepiva treba injicirati u desni deltoidni mišić, a drugu dozu u lijevi deltoidni mišić. U male djece treba dati po jednu dozu u anterolateralnu regiju svakog bedra. Tako će se primijeniti ukupno 6 doza.

Kada je to moguće, odgovor neutralizirajućih protutijela na bjesnoću treba mjeriti 2 do 4 tjedna (po mogućnosti 14. dana) nakon početka cijepljenja da bi se procijenila moguća potreba za dodatnom dozom cjepiva. Imunosupresivni lijekovi ne smiju se primjenjivati tijekom postekspozicijske terapije, osim ako to nije od temeljne važnosti za liječenje drugih stanja (vidjeti dio 4.5).

Pedijatrijska populacija

Osobe pedijatrijske dobi primaju istu dozu kao i odrasli (1,0 ml).

Način primjene

Cjepivo Rabipur primjenjuje se samo intramuskularno. U odraslih i djece ≥ 2 godine starosti, cjepivo treba primjenjivati u deltoidni mišić. U djece < 2 godine, preporučuje se anterolateralno područje bedra.

Za upute o rekonstituciji cjepiva prije primjene vidjeti dio 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preekspozicijska profilaksa (PrEP)

Anamneza jake reakcije preosjetljivosti na djelatnu tvar, na neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na neke sastojke u tragovima navedene u dijelu 2.

Cijepljenje treba odgoditi u osoba s teškom febrilnom bolesti (vidjeti dio 4.4).

Postkspozicijska profilaksa (PEP)

S obzirom na smrtni ishod u gotovo svakom slučaju bjesnoće, nema kontraindikacije za postekspozicijsku profilaksu.

HALMED
01 - 04 - 2026
ODOBRENO

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Sljedivost
Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati.

Zaštitni imunološki odgovor možda se neće postići u svih cijepljenih osoba.
U slučaju akutnih bolesti koje zahtijevaju liječenje, bolesnici ne smiju primiti cjepivo prije nego što prođu najmanje 2 tjedna nakon oporavka. Prisutnost manje infekcije ne bi trebala rezultirati odgađanjem cijepljenja.

Reakcije preosjetljivosti (samo PEP)

Izvješća o anafilaktičkim reakcijama, uključujući anafilaktički šok pojavila su se nakon cijepljenja cjepivom Rabipur. Kao i kod svih cjepiva koja se injiciraju, odgovarajuće medicinsko liječenje i nadzor trebaju uvijek biti odmah raspoloživi za rijetke slučajeve anafilaktičkih reakcija nakon primjene cjepiva.

Rabipur sadrži pomoćnu tvar poligelin, tragove pilećih proteina (npr. ovalbumin), humanog serumskog albumina te može sadržavati tragove antibiotika (vidjeti dio 2). U slučajevima u kojima su pojedinci razvili kliničke simptome anafilakse kao što su generalizirana urtikarija, edem gornjeg dišnog sustava (usne, jezika, grla, laringealni ili epiglotski), spazam grkljana ili bronhospazam, hipotenziju ili šok, nakon izloženosti bilo kojoj od tih tvari, cijepljenje smije primijeniti samo osoblje sa sposobnošću i opremom da upravljaju anafilaksom nakon cijepljenja.

Efekti središnjeg živčanog sustava

Encefalitis i Guillain-Barréov sindrom vremenski su povezani s primjenom cjepiva Rabipur (također vidjeti dio 4.8). Rizik razvoja bjesnoće u bolesnika mora se pažljivo razmotriti prije odlučivanja o prekidu imunizacije.

Put primjene

Cjepivo protiv bjesnoće ne smije se primijeniti injekcijom u mišić stražnjice ili supkutano jer bi indukcija odgovarajućeg odgovora imunološkog sustava bila manje pouzdana.

Nehotična primjena cjepiva u krvnu žilu može dovesti do pojave sistemskih reakcija, uključujući šok.
Nemojte injicirati u krvnu žilu.

Reakcije povezane s anksioznošću

Reakcije povezane s anksioznošću, uključujući vazovagalne reakcije (sinkope), hiperventilaciju ili reakcije povezane sa stresom mogu se pojaviti vezano uz cijepljenje kao psihogeni odgovor na injekciju iglom (vidjeti dio 4.8). Važna je primjena procedura kojima se izbjegava ozljeđivanje uslijed nesvjestice.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Imunosupresivna sredstva mogu ometati razvoj odgovarajućeg odgovora na cjepivo protiv bjesnoće. Stoga se u takvih bolesnika preporučuje pratiti serološki imunološki odgovor i primijeniti dodatne doze, ako je potrebno (vidjeti dio 4.2).

HALMED
01 - 04 - 2026
ODOBRENO

Cjepivo se ne smije miješati u istoj štrcaljci s drugim lijekovima. Ako je imunoglobulin protiv bjesnoće injiciran uz cjepivo Rabipur, onda ga treba primijeniti na anatomski udaljenom mjestu od mjesta primjene cjepiva.

Dostupni klinički podaci podupiru istodobnu primjenu cjepiva Rabipur i inaktiviranog cjepiva protiv japanskog encefalitisa (JE) te konjugiranog meningokoknog cjepiva MenACWY u odraslih osoba; dostupni su ograničeni podaci u pedijatrijskoj populaciji.

Gotovo svi odrasli ispitanici postigli su odgovarajući imunološki odgovor (protutijela koja neutraliziraju virus bjesnoće, RVNA ≥ 0,5 IU/ml) unutar 7 dana nakon završetka primarne serije od tri doze cjepiva Rabipur, koje se primjenjivalo istodobno s inaktiviranim cjepivom protiv japanskog encefalitisa, intramuskularnim putem prema ubrzanom ili standardnom rasporedu cijepljenja za PrEP. Od 57. dana nakon cijepljenja uočen je brži pad imunološkog odgovora na virus bjesnoće kod pojedinaca koji su cijepljeni istodobno s cjepivom protiv japanskog encefalitisa u skladu s ubrzanim rasporedom cijepljenja za PrEP u usporedbi s pratećim standardnim rasporedom cijepljenja za PrEP i samo sa standardnim rasporedom cijepljenja za PrEP. Na 366. dan, postotak ispitanika s RVNA koncentracijom ≥ 0,5 IU/mL bio je redom 68%, 76%, a 80% za ubrzani raspored cijepljenja protiv bjesnoće/ japanskog encefalitisa, standardni raspored cijepljenja protiv bjesnoće/japanskog encefalitisa i standardni raspored cijepljenja protiv bjesnoće.

Svi su odrasli ispitanici postigli odgovarajući imunološki odgovor (RVNA ≥ 0,5 IU/ml) unutar 28 dana nakon završetka primarne serije od tri doze cjepiva Rabipur, koje se primjenjivalo istodobno s konjugiranim cjepivom MenACWY, intramuskularnim putem prema preporučenom standardnom rasporedu cijepljenja.

Cjepiva koja se injiciraju istodobno uvijek treba primijeniti na zasebnim injekcijskim mjestima i na po mogućnosti suprotnim udovima.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Nisu primijećeni slučajevi štetnosti tijekom trudnoće koji bi se mogli pripisati upotrebi cjepiva Rabipur.
Rabipur se može primijeniti u trudnica ako je potrebna postekspozicijska profilaksa.
Cjepivo se može primijeniti za preekspozicijsku profilaksu tijekom trudnoće ako se smatra da potencijalna korist nadmašuje potencijalni rizik za fetus.

Dojenje
Iako nije poznato izlučuje li se Rabipur u majčino mlijeko, nisu utvrđeni rizici za dojenčad na majčinu mlijeku. Rabipur se može primijeniti kod dojilja ako je potrebna postekspozicijska profilaksa.

Cjepivo može biti primijenjeno za preekspozicijsku profilaksu u dojilja ako se smatra da potencijalna korist nadmašuje potencijalni rizik za novorođenče.

Plodnost
Neklinička ispitivanja reproduktivne i razvojne toksičnosti nisu provedena.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Neke od nuspojava opisanih u dijelu 4.8 mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

HALMED
01 - 04 - 2026
ODOBRENO

Anafilaktičke reakcije, uključujući anafilaktički šok, koje su vrlo rijetke ali klinički teške i potencijalno smrtonosne, te sistemske alergijske reakcije, mogu se pojaviti prilikom cijepljenja Rabipur cjepivom. Blage alergijske reakcije na cjepivo Rabipur (npr. preosjetljivost), uključujući osip (vrlo često) i urtikariju (često), mogu se pojaviti nakon cijepljenja. Ove reakcije su po prirodi obično blage i u pravilu se povlače u roku od nekoliko dana.

Vrlo rijetki slučajevi sa simptomima encefalitisa i Guillain-Barré sindroma prijavljeni su nakon cijepljena Rabipur cjepivom.

U kliničkim ispitivanjima, najčešće zabilježene poticane prijave nuspojava odnosile su se na bol na mjestu injekcije (30-85%) ili induraciju na mjestu uboda (15-35%). Većina reakcija na mjestu injekcije nije bila jaka i prolazila je unutar 24-48 sati.

Tablični popis nuspojava

Nuspojave koje se smatraju barem vjerojatno povezane s cijepljenjem su bile kategorizirane prema učestalosti.

Učestalosti su definirane kako slijedi:
vrlo često (≥ 1/10)
često (≥ 1/100 i < 1/10)
manje često (≥ 1/1000 i < 1/100)
rijetko (≥ 1/10 000 i < 1/1000)
vrlo rijetko (< 1/10 000)

Unutar svake skupine učestalosti nuspojave su prikazane prema opadajućoj ozbiljnosti.

Uz izvješća o kliničkim ispitivanjima, u cijelom svijetu uvrštena su na popis dobrovoljna izvješća o nuspojavama primljenim za cjepivo Rabipur od uvođenja na tržište. Nuspojave su se prijavljivale na dobrovoljnoj bazi, od populacije nepoznate veličine te su nuspojave izabrane za navođenje u tablici radi svoje ozbiljnosti, učestalosti prijave, uzročne povezanosti s cjepivom Rabipur ili zbog kombinacije više navedenih faktora.

Tablica 5: Nuspojave prijavljene u kliničkim ispitivanjima i u postmarketinškom praćenju

Organski sustav	**Učestalost**	**Nuspojave**
Poremećaji krvi i limfnog sustava	često	limfadenopatija
Poremećaji imunološkog sustava	rijetko	preosjetljivost
	vrlo rijetko	anafilaksija, uključujući anafilaktički šok*
Poremećaji metabolizma i prehrane	često	smanjeni apetit
Poremećaji živčanog sustava	vrlo često	glavobolja, omaglica
	rijetko	parestezija
	vrlo rijetko	encefalitis*, Guillain-Barré sindrom*, presinkopa*, sinkopa*, vertigo*
Poremećaji probavnog sustava	često	mučnina, povraćanje, proljev, abdominalna bol/nelagoda
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	vrlo često	osip
	često	urtikarija
	rijetko	hiperhidroza (znojenje)

HALMED
01 - 04 - 2026
ODOBRENO

	vrlo rijetko	angioedem*
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva	često	mijalgija, artralgija
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	vrlo često	reakcije na mjestu injekcije, malaksalost, umor, astenija, vrućica
	rijetko	zimica

* dodatne nuspojave iz spontanih prijava

Pedijatrijska populacija
Očekuje se da učestalost, vrsta i težina nuspojava u djece bude ista kao ona u odraslih.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu
Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Simptomi predoziranja nisu poznati.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ATK oznaka: J07B G01

Mehanizam djelovanja

Rabipur potiče stimulaciju limfocita i plazmocita koji izlučuju antitijela što rezultira proizvodnjom RVNA.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Preekspozicijska profilaksa

U kliničkim ispitivanjima u prethodno necijepljenih osoba gotovo svi ispitanici postigli su odgovarajući imunološki odgovor (protutijela koja neutraliziraju virus bjesnoće, RVNA ≥ 0,5 IU/ml) 3 do 4 tjedna nakon završetka primarne serije od tri doze cjepiva Rabipur primijenjene intramuskularno prema preporučenom rasporedu cijepljenja.

Klinička ispitivanja pokazala su postojanje odgovarajućeg imunološkog odgovora (RVNA ≥ 0,5 IU/ml) i do 2 godine nakon primarne imunizacije cjepivom Rabipur bez dodatnih doza docjepljivanja. Budući da se koncentracija protutijela polako smanjuje, može biti potrebno docjepljivanje radi održavanja razine protutijela iznad 0,5 IU/ml.

Vrijeme za docjepljivanje nakon cijepljenja po ubrzanom protokolu ili nakon istodobne primjene s drugim cjepivima još nije utvrđeno. Zbog bržeg pada imunološkog odgovora u usporedbi sa standardnim rasporedom možda će biti potreban kratak interval između primarnog cijepljenja i docjepljivanja sa standardnim rasporedom cijepljenja (vidjeti dio 4.2).

U kliničkim ispitivanjima, docjepljivanje cjepivom Rabipur 1 godinu nakon primarne imunizacije polučilo je deseterostruki ili i veći porast geometrijskih srednjih vrijednosti koncentracija (GMC) do 30. dana. Pokazalo se da su osobe prethodno cijepljene cjepivom proizvedenim na kulturama

HALMED
01 - 04 - 2026
ODOBRENO

humanih diploidnih stanica (HDCV) razvile brzi anamnestički odgovor nakon docjepljivanja cjepivom Rabipur.

Postekspozicijska profilaksa

U kliničkim ispitivanjima cjepivo Rabipur je potaknulo stvaranje odgovarajućih neutralizacijskih protutijela (≥ 0,5 IU/ml) u gotovo svih ispitanika unutar 14 ili 30 dana, kada se slijedio raspored cijepljenja po 5-doznom Essenskom protokolu (dan 0, 3, 7, 14, 28; po 1,0 ml u svakoj dozi, intramuskularno) ili raspored cijepljenja po 4-doznom Zagrebačkom protokolu (dan 0 [2 doze], 7, 21; po 1,0 ml u svakoj dozi, intramuskularno).

Istodobna primjena ljudskog imunoglobulina protiv bjesnoće s prvom dozom cjepiva protiv bjesnoće uzrokovala je blago smanjenje GMC-a (Essenski protokol). Međutim, to se nije smatralo klinički relevantnim.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Podaci dobiveni u nekliničkim ispitivanjima s davanjem jedne ili više doza i ispitivanjima lokalne tolerancije nisu otkrili neočekivane nalaze i organsku toksičnost. Nisu provedena ispitivanja genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Prašak:
trometamol
natrijev klorid
dinatrijev edetat
kalijev L-glutamat
poligelin
saharoza

Otapalo:
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati u istoj štrcaljki s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

48 mjeseci

Nakon rekonstitucije cjepivo treba upotrijebiti odmah.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2° C – 8° C). Ne zamrzavati.
Bočice i štrcaljke čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

HALMED
01 - 04 - 2026
ODOBRENO

Uvjete čuvanja nakon rekonstitucije lijeka vidjeti u dijelu 6.3. Ne upotrebljavajte cjepivo nakon datuma roka valjanosti navedenog na pakiranju i spremniku.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Pakiranje s:
1 bočicom (staklo tip I) liofiliziranog cjepiva s čepom (od klorobutila ili bromobutila)

1 napunjenom štrcaljkom za jednokratnu uporabu (staklo tip 1) sa sterilnim otapalom za rekonstituciju (1 ml)

- ili s bijelim zatvaračem sa zaštitom od otvaranja (polipropilen), zatvaračem vrha (bromobutil) i čepom klipa (bromobutil)
- ili s prozirnim navojnim zatvaračem (polipropilen), zatvaračem vrha (izopren-bromobutil) i čepom klipa (izopren-bromobutil)

2 identične igle (25 G, 25 mm), jedna za rekonstituciju i jedna za primjenu.

Pakiranje od:
- 1 bočice i 1 napunjene štrcaljke s bijelim zatvaračem sa zaštitom od otvaranja, s iglama
- 1 bočice i 1 napunjene štrcaljke s prozirnim navojnim zatvaračem, s iglama.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

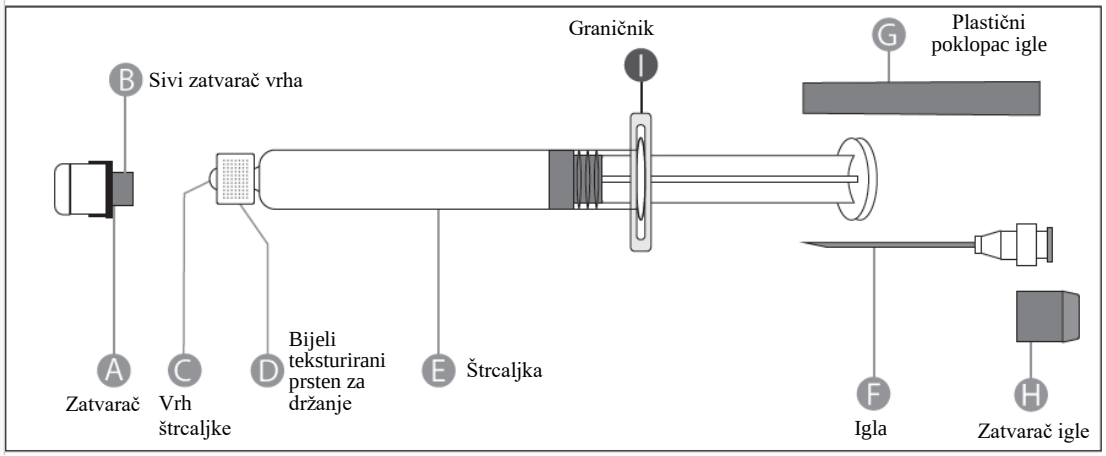
Postoje dva tipa napunjenih štrcaljki, a razlikuju se po vrsti zatvarača.

Oba tipa štrcaljki imaju graničnik koji pri ubrizgavanju olakšava rukovanje i primjenu. Osim toga, graničnik smanjuje promjer otvora tijela štrcaljke dok istodobno povećava oslonac za prste s ergonomski oblikovanim krilcima. To sprječava da se čep klipa nehotice izvuče iz štrcaljke.

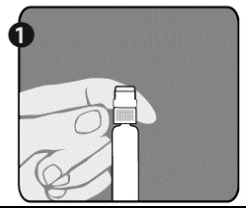
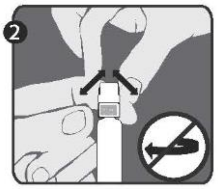
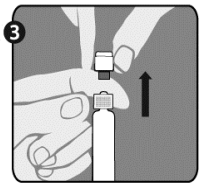
Prije nego što pripremite Rabipur za primjenu, odredite tip napunjene štrcaljke u dobivenom pakiranju (s bijelim zatvaračem sa zaštitom od otvaranja ili s prozirnim navojnim zatvaračem) i slijedite upute koje se odnose na štrcaljku priloženu u pakiranju.

Upute za upotrebu Rabipur napunjene štrcaljke za jednokratnu upotrebu:

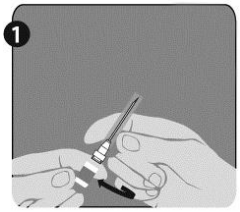
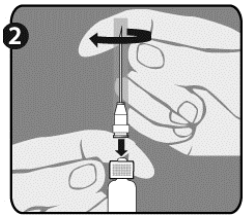
Napunjena štrcaljka s bijelim zatvaračem sa zaštitom od **otvaranja:**



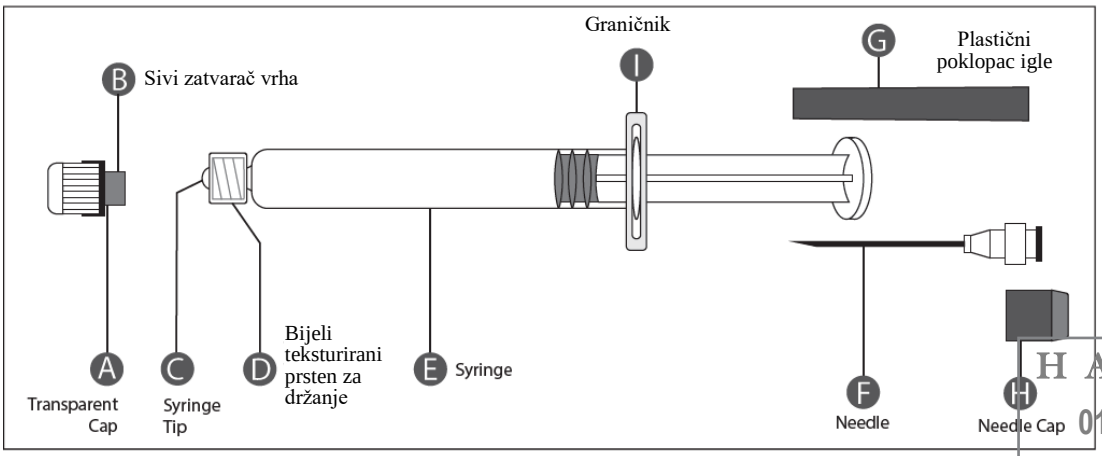
HALMED
01 - 04 - 2026
ODOBRENO

1. korak: Jednom rukom držite štrcaljku (E) sa zatvaračem usmjerenim prema gore. Obavezno uhvatite štrcaljku za bijeli teksturirani prsten za držanje (D).	
2. korak: Drugom rukom primite zatvarač (A) i čvrsto ga pomičite naprijed i natrag tako da ga odvojite od prstena za držanje (D). **Zatvarač nemojte zaokretati niti vrtiti.**	
3. korak: Podignite zatvarač (A) i pričvršćeni sivi zatvarač na vrhu (B) kako biste ih uklonili. Budite pažljivi kako ne biste dodirnuli sterilni vrh štrcaljke (C).	

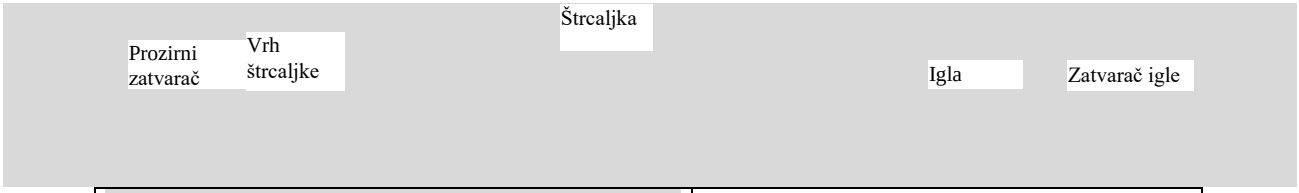
Primjena igle (ove se upute odnose na obje priložene igle):

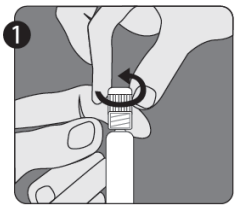
1. korak: Zaokrenite kako biste uklonili zatvarač (H) s jedne od dvije identične igle. Tu ćete iglu upotrijebiti za rekonstituciju. Ne uklanjajte plastični pokrov (G).	
2. korak: Jednom rukom čvrsto uhvatite štrcaljku (E) za bijeli teksturirani prsten za držanje (D). Drugom rukom nataknite iglu (F) i zaokrenite u smjeru kazaljke na satu dok nije učvršćena na mjesto. Nakon što je igla učvršćena na mjesto, uklonite njen plastični pokrov (G). Štrcaljka je sada spremna za upotrebu.	

Napunjena štrcaljka s prozirnim navojnim zatvaračem:

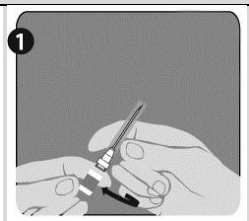
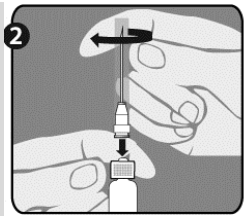


HALMED
01 - 04 - 2026
ODOBRENO



1. korak: Jednom rukom držite štrcaljku sa zatvaračem usmjerenim prema gore. Obavezno uhvatite štrcaljku za proziran teksturirani prsten za držanje (D). **Odvijte zatvarač (A) okrećući ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.**	

Primjena igle (ove se upute odnose na obje priložene igle)

1. korak: Zaokrenite kako biste uklonili zatvarač (H) s jedne od dvije identične igle. Tu ćete iglu upotrijebiti za rekonstituciju. Ne uklanjajte plastični poklopac (G).	
2. korak: Jednom rukom čvrsto uhvatite štrcaljku za bijeli teksturirani prsten za držanje (D). Drugom rukom nataknite iglu (F) i zaokrenite u smjeru kazaljke na satu dok nije učvršćena na mjesto. Nakon što je igla učvršćena na mjesto, uklonite njen plastični poklopac (G). Štrcaljka je sada spremna za upotrebu.	

Upute za rekonstituciju cjepiva Rabipur upotrebom napunjene štrcaljke:
Cjepivo se treba vizualno pregledati i prije i nakon rekonstitucije kako bi se isključila prisutnost stranih vidljivih čestica i/ili odstupanje od propisanog izgleda. Cjepivo se ne smije koristiti ako je došlo do promjene izgleda cjepiva.

Rekonstituirano cjepivo je bistro do blago opalescentno i bezbojno do blago ružičasto.

Prašak za otopinu treba se rekonstituirati upotrebom priloženog otapala za rekonstituciju i pažljivo protresti prije injekcije. Rekonstituirano cjepivo treba odmah upotrijebiti.
Tijekom proizvodnje bočica je zatvorena pod vakuumom. Kako bi se izbjegli problemi s navlačenjem rekonstituiranog cjepiva iz bočice, preporučuje se odvrnuti štrcaljku s igle da se eliminira negativan tlak. Nakon toga, cjepivo se može lako navući iz bočice. Ne preporučuje se inducirati dodatni tlak jer će prevelik tlak stvoriti poteškoće u navlačenju odgovarajuće količine cjepiva.
Igla nije dovoljno dugačka da dopre do dna bočice, tako da morate okrenuti bočicu i povući iglu natrag gotovo do čepa. Tako ćete moći izvući cijeli sadržaj otopine cjepiva iz bočice.

Nakon što dovršite rekonstituciju cjepiva, uklonite zatvarač s druge igle (kako je objašnjeno u 1. koraku za igle) i zamijenite iglu upotrijebljenu za rekonstituciju drugom iglom koju ćete upotrijebiti za primjenu. Nemojte upotrijebiti istu iglu i za rekonstituciju i za primjenu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

HALMED
01 - 04 - 2026
ODOBRENO

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-512237923

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 09. svibnja 2016.
Datum posljednje obnove odobrenja: 21. studenog 2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

01. travnja 2026.

HALMED
01 - 04 - 2026
ODOBRENO