

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rabipur

Polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada.

Vacuna antirrábica (inactivada).

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Tras la reconstitución, 1 vial (1,0 ml) contiene:

Virus de la rabia* (inactivado, cepa Flury LEP)..... $\geq 2,5$ UI

* producidos en células embrionarias de pollo purificadas (PCEC)

Esta vacuna contiene residuos de proteínas de pollo (p. ej., ovoalbúmina), albúmina de suero humano y puede contener trazas de neomicina, clortetraciclina y anfotericina B. Ver sección 4.4.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada.

El polvo es de color blanco.

El disolvente es transparente e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Rabipur está indicada para la inmunización activa frente a la rabia en sujetos de todas las edades.

Ver secciones 4.2 y 5.1 para información detallada sobre la profilaxis pre- y post-exposición.

Rabipur se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La dosis recomendada para la inmunización primaria y los recuerdos es 1,0 ml.

Profilaxis pre-exposición

Inmunización primaria

En sujetos no vacunados previamente se deben administrar tres dosis según la pauta estándar o rápida, tal y como se indica en la tabla 1.

Tabla 1: Pautas de inmunización primaria

	<i>Pauta estándar</i>	<i>Pauta rápida*</i>
1ª dosis	Día 0	Día 0
2ª dosis	Día 7	Día 3
3ª dosis	Día 21 (o 28)	Día 7

*Sólo se debe considerar la pauta rápida en adultos entre 18 y 65 años de edad que no puedan completar la pauta de profilaxis pre-exposición estándar en los 21 o 28 días antes de que se requiera la protección.

Dosis de recuerdo

Por lo general, se recomiendan dosis de recuerdo cada 2-5 años. Aún no se ha determinado el momento del recuerdo tras la vacunación con la pauta rápida (ver también sección 5.1). Los análisis serológicos para determinar la presencia de anticuerpos $\geq 0,5$ UI/ml para evaluar la necesidad de dosis de recuerdo se deben realizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Rabipur se puede utilizar para el recuerdo en sujetos previamente inmunizados con cualquier vacuna antirrábica cultivada en células diploides humanas.

Profilaxis post-exposición

La profilaxis post-exposición debe comenzar lo antes posible tras la exposición.

La tabla 2 resume las recomendaciones para la profilaxis post-exposición, incluyendo la inmunización, según el tipo de exposición.

Tabla 2: Profilaxis post-exposición recomendada según el tipo de exposición

Categoría de exposición	Tipo de exposición a un animal doméstico o salvaje ^{a)} con sospecha o confirmación de rabia, o con un animal no disponible para su análisis	Profilaxis postexposición recomendada
I	<p>Tocar o alimentar animales.</p> <p>Lamedura en piel intacta.</p> <p>Contacto de la piel intacta con secreciones o excreciones de un animal infectado con el virus de la rabia o un caso humano.</p>	<p>Ninguno, si hay disponible un historial del caso fiable.</p>
II	<p>Mordisqueo en piel descubierta.</p> <p>Rasguños o abrasiones menores sin hemorragia.</p>	<p>Administrar inmediatamente la vacuna^{b)}</p> <p>Interrumpir el tratamiento si el animal sigue sano durante un periodo de observación de 10 días^{c)} o si se ha comprobado que el animal es negativo para la rabia, en un laboratorio fiable, mediante técnicas de diagnóstico adecuadas.</p>
III	<p>Mordeduras^{d)} o rasguños transdérmicos únicos o múltiples, lamedura en piel no intacta.</p> <p>Contaminación de la membrana mucosa con saliva (p. ej., lamedura). Exposición a murciélagos^{e)}.</p>	<p>Administrar vacuna antirrábica inmediatamente, e inmunoglobulina antirrábica, preferiblemente lo antes posible después del inicio de la profilaxis postexposición. La inmunoglobulina antirrábica se puede inyectar en un plazo de 7 días después de la administración de la primera dosis de la vacuna.</p> <p>Interrumpir el tratamiento si el animal sigue sano durante un periodo de observación de 10 días o si se ha comprobado que el animal es negativo para la rabia, en un laboratorio fiable, mediante técnicas de diagnóstico adecuadas.</p>

^{a)} La exposición a roedores, conejos y liebres no requiere profilaxis postexposición frente a la rabia de forma rutinaria.

^{b)} Si se mantiene en observación a un perro o un gato aparentemente sano residente o procedente de una zona de bajo riesgo, se puede retrasar el tratamiento.

^{c)} Este periodo de observación aplica solo a perros y gatos. Salvo en el caso de una especie amenazada o en peligro, se debe sacrificar de manera compasiva a otros animales domésticos o salvajes con sospecha de padecer la rabia, y se debe examinar la presencia del antígeno de la rabia en sus tejidos, mediante técnicas de laboratorio adecuadas.

^{d)} Las mordeduras sufridas específicamente en la cabeza, el cuello, la cara, las manos y los genitales son exposiciones de categoría III debido a la rica inervación de estas zonas.

^{e)} Deberá plantearse la profilaxis postexposición si se ha producido un contacto entre un ser humano y un murciélago, a menos que la persona expuesta pueda descartar una mordedura, arañazo o la exposición de una mucosa.

Para la profilaxis post-exposición en sujetos no vacunados previamente, la vacuna se debe administrar de acuerdo con la tabla 3.

Tabla 3: Pautas de inmunización post-exposición para sujetos no vacunados previamente

	<i>Pauta Essen</i> (5 dosis)	<i>Pauta Zagreb</i> (4 dosis)	<i>Pauta Essen reducida</i> (4 dosis) ²
1 ^a dosis	Día 0	Día 0, dos dosis ¹	Día 0

2ª dosis	Día 3		Día 3
3ª dosis	Día 7	Día 7	Día 7
4ª dosis	Día 14	Día 21	Día 14
5ª dosis	Día 28		

¹ una inyección en cada uno de los deltoides o muslos.

² esta pauta Essen reducida se puede utilizar como alternativa en sujetos sanos e inmunocompetentes siempre que reciban cuidados de la herida e inmunoglobulina antirrábica en exposiciones de categoría III o II y una vacuna antirrábica precualificada por la OMS.

En sujetos previamente vacunados, la profilaxis post-exposición consiste en dos dosis administradas en los días 0 y 3. La inmunoglobulina antirrábica no está indicada en estos casos.

En sujetos inmunodeprimidos con una exposición de categorías II y III, se deben administrar 5 dosis en combinación con un tratamiento completo de la herida e infiltración local de inmunoglobulina antirrábica, tal y como se muestra en la tabla 4.

Tabla 4: Pautas de inmunización post-exposición para sujetos inmunodeprimidos

	<i>Pauta Essen</i>	<i>Alternativa a Essen</i>
1ª dosis	Día 0	Día 0, dos dosis ¹
2ª dosis	Día 3	Día 3
3ª dosis	Día 7	Día 7
4ª dosis	Día 14	Día 14
5ª dosis	Día 28	Día 28

¹ Se pueden administrar dos dosis de la vacuna el día 0, es decir, se debe inyectar una dosis única de 1,0 ml en el músculo deltoides derecho y otra dosis única en el músculo deltoides izquierdo. En niños pequeños, se debe administrar una dosis en la región anterolateral de cada muslo. Por tanto, se administrarán un total de 6 dosis.

Cuando sea factible, se debe medir la respuesta de anticuerpos neutralizantes frente al virus de la rabia a las 2-4 semanas (preferiblemente el día 14) después del inicio de la vacunación para evaluar la posible necesidad de una dosis adicional de la vacuna. No se deben administrar inmunosupresores durante el tratamiento post-exposición a menos que sean esenciales para el tratamiento de otros trastornos (ver sección 4.5).

Población pediátrica

Los sujetos pediátricos deben recibir la misma dosis que los adultos (1,0 ml).

Forma de administración

Rabipur se debe administrar sólo por vía intramuscular. Para adultos y niños ≥ 2 años de edad, la vacuna se debe administrar en el músculo deltoides. Para niños < 2 años de edad, se recomienda emplear la región anterolateral del muslo.

Para consultar las instrucciones de reconstitución de la vacuna antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Profilaxis pre-exposición (PPrE)

Antecedentes de hipersensibilidad grave al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a alguno de los residuos incluidos en la sección 2.

Se debe posponer la vacunación en sujetos con enfermedad febril grave (ver sección 4.4).

Profilaxis post-exposición (PPE)

Teniendo en cuenta el desenlace casi siempre mortal de la rabia, no hay ninguna contraindicación cuando está indicada la profilaxis post-exposición.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Puede que no se obtenga una respuesta inmune protectora en todos los vacunados.

En caso de enfermedades agudas que requieren tratamiento, no se debe vacunar a los pacientes hasta que hayan transcurrido al menos 2 semanas desde la recuperación. La presencia de una infección leve no debe retrasar la vacunación.

Reacciones de hipersensibilidad (sólo PPE)

Se han producido reacciones anafilácticas, incluido shock anafiláctico, tras la vacunación con Rabipur. Al igual que con todas las vacunas inyectables, se debe disponer del tratamiento y la supervisión médica adecuada en el caso de que se produzca un evento anafiláctico raro tras la administración de la vacuna.

Rabipur contiene el excipiente poligelina, residuos de proteínas de pollo (p. ej., ovoalbúmina), albúmina de suero humano y puede contener trazas de antibióticos (ver sección 2). En los casos en los que los sujetos hayan desarrollado síntomas clínicos de anafilaxia, tales como urticaria generalizada, edema en las vías respiratorias altas (labial, lingual, faríngeo, laríngeo o epiglótico), espasmo laríngeo o broncoespasmo, hipotensión o shock, tras la exposición a cualquiera de esas sustancias, sólo puede administrar la vacuna el personal con la capacidad y las instalaciones para manejar anafilaxias post-vacunación.

Efectos a nivel del sistema nervioso central

Se han asociado temporalmente la encefalitis y el síndrome de Guillain-Barré con el uso de Rabipur (ver también sección 4.8). Antes de tomar la decisión de interrumpir la inmunización, se debe considerar concienzudamente el riesgo de que un paciente desarrolle la rabia.

Vía de administración

La vacuna antirrábica no se debe administrar mediante inyección intraglútea o por vía subcutánea ya que la inducción de una respuesta inmune adecuada puede ser menos fiable.

La inyección intravascular accidental puede ocasionar reacciones sistémicas, incluido shock. No inyectar por vía intravascular.

Reacciones relacionadas con la ansiedad

Las reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas las reacciones vasovagales (síncope), la hiperventilación o las reacciones relacionadas con el estrés, pueden ocurrir en asociación con la vacunación como respuesta psicógena a la inyección de la aguja (ver sección 4.8). Es importante que se apliquen procedimientos para evitar lesiones ocasionadas por un desfallecimiento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los inmunodepresores pueden interferir en el desarrollo de una respuesta adecuada a la vacuna antirrábica. Por lo tanto, se recomienda monitorizar las respuestas serológicas en estos sujetos y administrar, si son necesarias, dosis adicionales (ver sección 4.2).

La vacuna no se debe mezclar en la misma jeringa con otros medicamentos. Si, además de Rabipur, se indica el uso de la inmunoglobulina antirrábica, ésta se debe administrar en una zona anatómica alejada del lugar en dónde se vaya a administrar la vacuna.

Los datos clínicos disponibles avalan la administración concomitante de Rabipur con la vacuna inactivada frente a la encefalitis japonesa (EJ) y con la vacuna conjugada frente al meningococo de los serogrupos A, C, W e Y en los adultos. Los datos disponibles en la población pediátrica son limitados.

Casi todos los adultos alcanzaron una respuesta inmune adecuada (Anticuerpos Neutralizantes del Virus de la Rabia (ANVR)) $\geq 0,5$ UI/ml en un plazo de 7 días tras completar una vacunación primaria de tres inyecciones de Rabipur administrada concomitantemente con la vacuna inactivada frente a la EJ según la pauta PPrE rápida o estándar por vía intramuscular. A partir del día 57 después de la vacunación se observó un descenso más rápido en la respuesta inmune frente a la rabia en sujetos vacunados concomitantemente con la vacuna frente a la EJ según la pauta PPrE rápida en comparación con la pauta PPrE estándar concomitante y con la pauta PPrE estándar sola. El día 366, el porcentaje de sujetos con una concentración de ANVR $\geq 0,5$ UI/ml fue del 68%, 76% y 80% para los grupos vacunales rabia/EJ rápida, rabia/EJ estándar y rabia estándar, respectivamente.

Todos los adultos alcanzaron una respuesta inmune adecuada (ANVR $\geq 0,5$ UI/ml) en un plazo de 28 días tras completar una vacunación primaria de tres inyecciones de Rabipur administrada concomitantemente con la vacuna conjugada frente al meningococo de los serogrupos A, C, W e Y según la pauta estándar recomendada por vía intramuscular.

Las vacunas concomitantes se deben administrar siempre en lugares de inyección separados y, preferiblemente, en miembros contralaterales.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se han detectado casos de lesiones atribuibles al uso de Rabipur durante el embarazo.

Rabipur se puede administrar a mujeres embarazadas si se requiere profilaxis postexposición.

La vacuna se puede utilizar también como profilaxis preexposición durante el embarazo si se considera que el beneficio potencial excede cualquier posible riesgo para el feto.

Lactancia

Aunque se desconoce si Rabipur se excreta por la leche materna, no se ha identificado riesgo en lactantes. Rabipur se puede administrar a mujeres en periodo de lactancia si se requiere profilaxis postexposición.

La vacuna se puede utilizar también como profilaxis preexposición en mujeres en periodo de lactancia si se considera que el beneficio potencial excede cualquier posible riesgo para el lactante.

Fertilidad

No se han realizado estudios clínicos sobre la toxicidad para el desarrollo y la reproducción.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Algunos de los efectos adversos que se describen en la sección 4.8, pueden afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Tras la vacunación con Rabipur se pueden producir reacciones anafilácticas, incluyendo shock anafiláctico. Estas reacciones alérgicas sistémicas son muy raras, aunque clínicamente graves y potencialmente letales. Tras la vacunación se pueden producir reacciones alérgicas leves a Rabipur (p.ej., hipersensibilidad), incluyendo erupciones cutáneas (muy frecuente) y urticaria (frecuente). Normalmente estas reacciones son leves y se resuelven en pocos días.

Se han notificado, muy raramente, casos con síntomas de encefalitis y de síndrome de Guillain-Barré tras la vacunación con Rabipur.

En los ensayos clínicos, las reacciones adversas solicitadas que se notificaron con mayor frecuencia fueron: dolor en el lugar de la inyección (30-85%) o induración en el lugar de la inyección (15-35%). La mayoría de las reacciones en el lugar de la inyección no fueron graves y se resolvieron en 24-48 horas.

Listado de reacciones adversas

Se han categorizado por frecuencias las reacciones adversas consideradas al menos como posiblemente relacionadas con la vacunación.

Las frecuencias se definen del siguiente modo:

Muy frecuentes:	($\geq 1/10$)
Frecuentes:	($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Poco frecuentes:	($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Raras:	($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
Muy raras:	($< 1/10.000$)

Dentro de cada grupo de frecuencias las reacciones adversas se muestran en orden decreciente de gravedad.

Además de las notificaciones en los ensayos clínicos, el listado incluye las notificaciones voluntarias de reacciones adversas recibidas para Rabipur a nivel mundial desde su comercialización. Estas reacciones se notifican de forma voluntaria a partir de una población de tamaño incierto, y se han elegido para su inclusión por su gravedad, frecuencia de notificación, relación causal con Rabipur o a una combinación de estos factores.

Tabla 5: Reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos y en la vigilancia post-comercialización

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuentes	Linfadenopatía
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Hipersensibilidad
	Muy raras	Anafilaxia incluido shock anafiláctico*
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Disminución del apetito
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea, mareo
	Raras	Parestesia
	Muy raras	Encefalitis*, síndrome de Guillain-Barré*, presíncope*, síncope*, vértigo*
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Náuseas, vómitos, diarrea, dolor/molestia abdominal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy frecuentes	Erupción
	Frecuentes	Urticaria
	Raras	Hiperhidrosis (sudoración)

	Muy raras	Angioedema*
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuentes	Mialgia, artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Reacciones en el lugar de inyección, malestar general, cansancio, astenia, fiebre
	Raras	Escalofríos

*Reacciones adversas adicionales procedentes de notificaciones espontáneas

Población pediátrica

Se espera que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en niños sea la misma que en adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Se desconocen los síntomas de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vacunas contra la rabia; código ATC: J07B G01

Mecanismo de acción

Rabipur induce la estimulación de linfocitos y plasmocitos secretores de anticuerpos, lo que induce la producción de ANVR.

Eficacia clínica y seguridad

Profilaxis pre-exposición

En los ensayos clínicos con sujetos no inmunizados previamente, casi todos los sujetos alcanzaron una respuesta inmune adecuada (ANVR \geq 0,5 UI/ml) a las 3-4 semanas tras la finalización de la pauta de vacunación primaria con tres dosis de Rabipur, administradas según la pauta recomendada por vía intramuscular.

En estudios clínicos, se ha observado una persistencia de la respuesta inmune adecuada (ANVR \geq 0,5 UI/ml) de hasta 2 años tras la inmunización primaria con Rabipur sin dosis de recuerdo. Dado que las concentraciones de anticuerpos disminuyen lentamente, pueden ser necesarias dosis de recuerdo para mantener niveles de anticuerpos superiores a 0,5 UI/ml.

Aún no se ha determinado el momento de las dosis de recuerdo tras la vacunación primaria con la pauta rápida ni tras la vacunación concomitante. Debido al descenso más rápido de la respuesta inmune en

comparación con la pauta estándar, es posible que se requiera un intervalo más corto entre la vacunación primaria y la dosis de recuerdo en comparación con la pauta estándar (ver sección 4.2).

En un ensayo clínico, una dosis de recuerdo de Rabipur administrada 1 año después de la primovacunación, incrementó en 10 veces o más la media geométrica de las concentraciones de anticuerpos (GMC) hacia el día 30. También se ha demostrado que los sujetos que habían sido previamente inmunizados con la vacuna de células diploides humanas (VCDH), desarrollaban una respuesta anamnésica rápida cuando recibían dosis de recuerdo de Rabipur.

Profilaxis post-exposición

En los ensayos clínicos Rabipur indujo anticuerpos neutralizantes adecuados ($\geq 0,5$ UI/ml) en casi todos los sujetos hacia el día 14 o 30, cuando se administró según la pauta Essen de 5 dosis (días 0, 3, 7, 14, 28; cada una de 1,0 ml, por vía intramuscular) o la pauta Zagreb de 4 dosis (días 0 [2 dosis], 7, 21; cada una de 1,0 ml, por vía intramuscular).

La administración concomitante de inmunoglobulina antirrábica humana con la primera dosis de vacuna antirrábica ocasionó una ligera disminución de las GMC (pauta Essen). Sin embargo, esto no se consideró clínicamente relevante.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No procede

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos, incluidos los estudios de dosis única, dosis repetida y de tolerabilidad local, no demostraron resultados inesperados ni toxicidad en órganos concretos. No se han realizado estudios de genotoxicidad, de carcinogenicidad ni de toxicidad reproductiva.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Polvo:

Trometamol
Cloruro sódico
Edetato disódico
L-glutamato potásico
Poligelina
Sacarosa

Disolvente:

Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, Rabipur no debe mezclarse en la misma jeringa con otros productos farmacéuticos.

6.3. Periodo de validez

48 meses

Tras la reconstitución, la vacuna se debe utilizar inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Conservar el vial y la jeringa en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

La vacuna no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase y en el paquete.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase con:

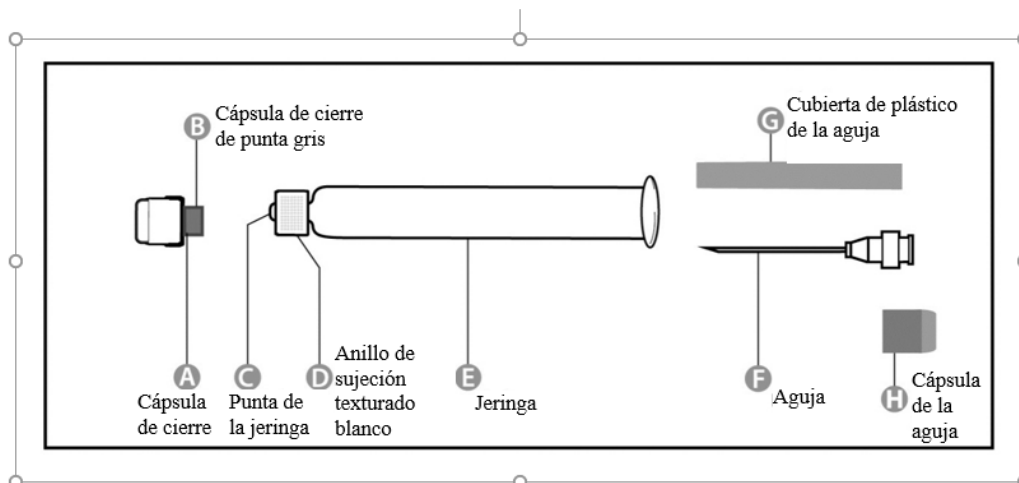
1 vial (vidrio de tipo I) de vacuna liofilizada con un tapón (clorobutilo).

1 jeringa precargada desechable (vidrio de tipo I) de disolvente estéril para su reconstitución (1 ml) con tapón del émbolo (bromobutilo) sin aguja y con una cápsula de cierre en la punta (bromobutilo). 1 aguja naranja pequeña para la inyección (calibre 25, 25 mm) y una aguja verde larga para la reconstitución (calibre 21, 40 mm).

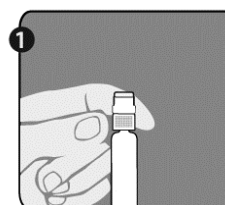
6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

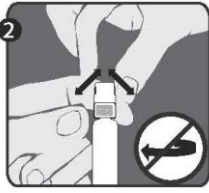
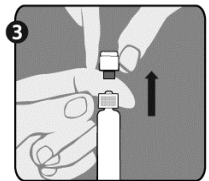
Instrucciones de uso de la jeringa precargada desechable de Rabipur:

Jeringa precargada

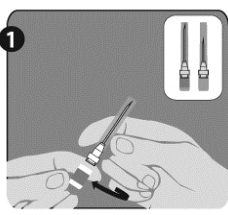
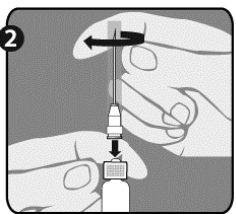


Paso 1: Sujete con una mano la jeringa (E) con la cápsula de cierre apuntando hacia arriba. Asegúrese de sujetar la jeringa por el anillo de sujeción texturado blanco (D).



<p>Paso 2: Tome con la otra mano la cápsula de cierre (A) e inclínela firmemente hacia adelante y hacia atrás para romper su conexión con el anillo de sujeción (D). No gire ni doble la cápsula de cierre.</p>	
<p>Paso 3: Levante la cápsula de cierre (A) y la cápsula de cierre de la punta gris acoplada (B) para quitarlas. Tenga cuidado de no tocar la punta de la jeringa estéril (C).</p>	

Aplicación de la aguja (estas instrucciones son válidas tanto para la aguja verde como para la naranja):

<p>Paso 1: Gire la cápsula de cierre (H) de la aguja de reconstitución verde para quitarla. No quite la cubierta de plástico (G). Esta aguja es la más larga de las dos agujas.</p>	
<p>Paso 2: Sujete firmemente con una mano la jeringa (E) por el anillo de sujeción texturado blanco (D). Inserte con la otra mano la aguja (F) y gírela en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje. Una vez bloqueada la aguja, retire su cubierta de plástico (G). La jeringa ya está lista para su uso.</p>	

Instrucciones para la reconstitución de Rabipur utilizando la jeringa precargada:

La vacuna debe inspeccionarse visualmente antes y después de la reconstitución para detectar cualquier partícula extraña y/o modificación del aspecto físico. La vacuna no se debe utilizar si se ha detectado cualquier cambio de su aspecto.

La vacuna reconstituida es entre transparente y ligeramente opalescente y entre incolora y ligeramente rosa.

El polvo para solución se debe reconstituir con el disolvente para solución suministrado, agitando la mezcla con cuidado antes de la inyección. La vacuna reconstituida se debe utilizar inmediatamente.

Durante la fabricación, el vial está sellado al vacío. Por lo tanto, a fin de evitar problemas al extraer la vacuna reconstituida del vial, después de la reconstitución de la vacuna, se recomienda desenroscar la jeringa de la aguja para eliminar la presión negativa. Después de esto, la vacuna puede extraerse fácilmente del vial. No se recomienda inducir una presión excesiva, puesto que el exceso de presurización creará problemas en la extracción de la cantidad adecuada de vacuna.

Tras finalizar la reconstitución de la vacuna, retire la cápsula de cierre de la aguja de administración naranja (tal como se explicó en el paso 1 para la aguja verde) y sustituya la aguja de reconstitución verde por la aguja de administración naranja u otra aguja adecuada.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Allé 3
2900 Hellerup
Dinamarca

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

80.926

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 17/junio/2016

Fecha de la renovación de la autorización: 31/octubre/2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.