

Příbalová informace: Informace pro uživatele

RABIPUR
purifikovaná inaktivovaná vakcína proti vzteklině

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete očkováni.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek **Rabipur** a k čemu se používá
2. Co udělat předtím než vy nebo vaše dítě dostanete **Rabipur**
3. Jak se podává přípravek **Rabipur**
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku **Rabipur**

Rabipur, purifikovaná inaktivovaná vakcína proti vzteklině.

Prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem.

- Léčivá látka této vakcíny je inaktivovaný virus vztekliny Virus rabiei inactivatum (Flury LEP), účinnost $\geq 2,5$ IU. Tento virus byl kultivován v purifikovaných buňkách kuřecího embrya.

Pomocné látky jsou trometamol, chlorid sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, kalium-hydrogen-glutamát, polygelin, sacharosa, voda na injekci. Ve stopových množstvích se mohou vyskytovat neomycin, chlortetracyklin, amphotericin B a kuřecí proteiny.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Marburg, Německo

1. Co je přípravek Rabipur a k čemu se používá

Rabipur se dodává jako lyofilizovaný prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku

Jedna dávka o obsahu 1 ml obsahuje 2,5 mezinárodních jednotek antigenu viru vztekliny. Rabipur patří do skupiny léků, které se nazývají vakcíny (očkovací látky), které reagují s imunitním systémem (systém obranyschopnosti organismu), aby zabránily budoucímu vzniku nemoci. Rabipur se používá k prevenci nebo léčbě infekce způsobené virem vztekliny.

Očkování proti vzteklině vede ke vzniku vlastní obranyschopnosti (protilátek) proti danému viru. Vakcína obsahuje viry vztekliny, které byly inaktivovány chemickým zpracováním, takže očkovací látka nemůže způsobit vzteklinu, ale viry v ní obsažené stále mohou aktivovat imunitní systém, aby proti vzteklině vytvářel protilátky.

Rabipur lze používat dvěma způsoby:

- k prevenci vztekliny u lidí, kteří mohou být ohroženi nákazou tímto virem v budoucnosti. Například osoby, které pracují nebo cestují do oblastí světa, kde se vztekliny vyskytuje

nebo

- k léčbě osob, které již mohou být nakaženy virem kontaktem se živým nebo mrtvým zvířetem, jak je uvedeno níže.

Vztekliny je infekce, kterou se lze získat pokousáním infikovaným zvířetem nebo poškrábáním či jenom olíznutím zvířetem, obzvláště v případech, kdy kůže dané osoby je porušená. Kontakt se zvířecí návnadou, která byla olíznuta nebo kousnuta infikovaným zvířetem, může také vést k rozvoji infekce, která může způsobit nákazu u lidí.

Zvířata, která mohou vypadat zcela zdravá, mohou být nosiči viru a předávat jej lidem. U těchto zvířat může i nemusí dojít v budoucnu k rozvoji vztekliny. Kontakt s mrtvolami infikovaných zvířat může také v některých případech vést k nákaze touto nemocí.

Vzteklinu nelze žádným způsobem léčit ve stádiu, kdy již došlo k rozvoji příznaků infekce a takové případy vždy končí smrtí. Zabránění rozvoji příznaků infekce a úmrtí závisí na očkování buď před jakýmkoli možným kontaktem s virem nebo očkováním co nejdříve po kontaktu s virem dokonce i v případě, že je vysloveno pouze podezření.

2. Co udělat předtím než vy nebo vaše dítě dostanete Rabipur

Pokud se Rabipur má použít před jakýmkoli kontaktem s virem, nesmí být podán v případě, pokud osoba, která má být očkovaná, může kladně odpovědět na jakoukoli z následujících otázek. Pokud si nejste jisti s odpovědí, zeptejte se před aplikací vakcíny lékaře nebo sestry.

- Jste vy nebo vaše dítě alergičtí vůči jakékoli látce obsažené ve vakcíně? Zde připomínáme, že vakcína může obsahovat velmi malé množství neomycinu, chlortetracyklinu nebo amfotericinu B. Může také obsahovat stopy kuřecího proteinu, takže lidé, kteří jsou alergičtí na vejce nebo na vaječné výrobky, mohou být alergičtí na tuto vakcínu.

- Proděláváte v současné době vy nebo vaše dítě horečnaté onemocnění? Očkování se obvykle odloží až do doby, dokud neodezní horečka, ale v případě mírné infekce a nevysoké horečky můžete být očkováni.

Pokud jste již byli v kontaktu s virem a může se u vás rozvinout nákaza, bude vám podána vakcína i v případě, že odpověď na některou z výše uvedených otázek je kladná. To proto, že vztekliny je velmi závažné onemocnění. Pokud však víte, že máte alergii na jakoukoli z uvedených látek, váš lékař nebo sestra vám mohou podat jiný typ vakcíny proti vzteklině, která tyto látky neobsahuje. Pokud není žádná alternativní očkovací látka dostupná, lékař či sestra s vámi prodiskutují rizika očkování a rizika nákazy vzteklinou předtím, než vakcínu dostanete.

Těhotenství:

Pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, bude vám přesto podána vakcína proti vzteklině, pokud jste přišla do kontaktu s virem nebo kontakt je pravděpodobný. Očkovací látka Rabipur vám může být podána i během těhotenství před možným kontaktem s virem, pokud je riziko takového kontaktu značné. V takovém případě vám lékař či sestra poradí, zda se nechat očkovat proti vzteklině nyní nebo zda počkat.

Kojení:

Rabipur se podá v případě, že jste byla v kontaktu s virem nebo je kontakt pravděpodobný. Vakcínu Rabipur můžete dostat během kojení i před možným kontaktem s virem, pokud riziko kontaktu je značné. V tomto případě se poradte s lékařem nebo se sestrou.

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:

Vakcína s nejvyšší pravděpodobností nemá vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

Použití dalších léků a dalších očkovacích látek:

Sdělte prosím svému lékaři či lékárníkovi, zda užíváte či jste v nedávné době užívali jakékoli další léky a to i volně prodejné. Pokud vám lékař neřekne jinak, měli byste pokračovat v užívání všech předepsaných léků jako obvykle.

Pokud máte z jakéhokoli důvodu oslabený imunitní systém a to včetně užívání léků, které snižují odolnost vůči infekcím, můžete být i tak očkovaní vakcínou Rabipur, ale nemusí dojít k rozvoji takové obranyschopnosti jako u jiných lidí. V tomto případě se váš doktor rozhodne, že po podání vakcíny vám nechá vyšetřit krev, aby zjistil, zdali jste si vytvořili dostatečné množství protilátek proti viru. V případě nutnosti vám může podat další dávky očkovací látky.

Očkovací látku Rabipur můžete dostávat současně s dalšími vakcínami, které neobsahují živé bakterie nebo viry (včetně vakcíny proti tetanu), pokud je to nutné. Také u vás může být nutné podat injekci protilátek proti vzteklině (imunoglobulin proti vzteklině) ve stejnou dobu, jako dostanete očkovací látku Rabipur, pokud je velmi pravděpodobné, že jste se již virem nakazili. V takovém případě je nutné imunoglobulin proti vzteklině (který se podává pouze jednou a obvykle souběžně s první dávkou vakcíny) a vakcínu podat do různých částí těla. Obvykle se co největší množství imunoglobulinu proti vzteklině podá injekčně do oblasti, která přišla do kontaktu se zvířetem a zbytek se podá v samostatné injekci.

3. Jak se podává přípravek Rabipur

Rabipurem vás naočkuje lékař nebo sestra, kteří jsou vyškoleni k očkovaní. Měli by být také vyškoleni pro léčbu velmi vzácných, avšak závažných typů alergické reakce, ke kterým může dojít (viz bod 4) a vakcína by měla být podána v ordinaci nebo na pracovišti, které je vybaveno zařízením nezbytným pro léčbu takových alergických reakcí.

Prášek pro přípravu injekčního roztoku je nutno před aplikací smíchat s rozpouštědlem. Po smíchání s rozpouštědlem je doporučená dávka pro každé podání 1 ml pro všechny věkové skupiny. Vakcína se obvykle podává do svalu na horní paži nebo u malých dětí do svalů na stehně. Vakcínu nelze podávat injekcí do hýžděového svalu. Váš lékař nebo sestra ohlídkají, že očkovací látka nebude podána do kůže nebo do krevní cévy.

Počet dávek vakcíny, které dostanete, závisí na tom, zda jste byli Rabipurem očkovaní před nebo po možném kontaktu s virem.

Dávkování před možným kontaktem s virem

Osoby, které dosud nikdy nebyly očkované proti vzteklině, musí dostat hned napoprvé tři dávky. První dávka se podává při první návštěvě, druhá o 7 dní později a třetí za další dva až tři týdny. Pokud se nemůžete dostavit na plánovanou injekci, měli byste ji dostat co nejdříve to bude možné. Po dokončení prvních tří dávek budou lidé, kteří jsou trvale v riziku nákazy vzteklinou, přeočkováni v určitých časových obdobích, aby u nich zůstávala vysoká koncentrace protilátek proti vzteklině. Potřeba přeočkování závisí na míře rizika kontaktu s virem vztekliny. Váš lékař s vámi prodiskutuje oficiální doporučení pro očkování proti vzteklině a sdělí vám, kdy u vás bude potřeba další přeočkování. U lidí, kteří jsou ve vysokém riziku infekce, může lékař také doporučit pravidelné

vyšetření množství protilátek proti vzteklině v krvi tak, aby dávku přeočkování bylo možné podat, jakmile ji budou potřebovat.

Pokud jste dostali všechny plánované injekce včetně pravidelných dávek přeočkování, stále u vás bude nutné podat další injekce v případě, že skutečně přijdete do kontaktu s virem a riziko nákazy bude vysoké. Podrobnosti jsou vysvětleny níže.

Dávkování po možném kontaktu s virem

Po možném kontaktu s virem vztekliny váš lékař zváží riziko infekce podle typu kontaktu se zvířetem. Např. osoby, které byly pokousány zvířetem, které mohlo být nakaženo virem, jsou nákazou vzteklinou ohroženi mnohem více než osoby, které zvíře olízlo, avšak na olíznutém místě nebyla kůže porušena.

Pokud lékař považuje očkování za nezbytné, první dávka se podává co nejdříve a rána se ošetří antiseptickým přípravkem.

Počet dávek vakcíny, které dostanete a to, zda vám bude podán imunoglobulin proti vzteklině (dodatečné protilátky proti viru vztekliny, které zvyšují okamžitou obranyschopnost) závisí na riziku nákazy vzteklinou a na tom, zda jste již v minulosti byli proti vzteklině očkovaní. Také lidé se zvýšeným rizikem nákazy vzteklinou v důsledku nesprávné funkce imunitního systému nebo osoby s ranami, které jsou obzvláště náchylné k rozvoji nákazy, vyžadují zvláštní péči.

Nezapomeňte, že vzteklinu může být smrtelné onemocnění.

Ve všech případech je velmi důležité, abyste se dostavili podle rozpisu na všechny dávky vakcíny, které potřebujete (viz níže), a na jakékoli další vyšetření krve, které váš lékař bude považovat za nezbytné. Pokud se opozdíte na jakékoli vyšetření či očkování, musíte se dostavit v nejbližší možné době. Pokud se kdykoli během očkování necítíte dobře, okamžitě informujte svého lékaře. Nesmíte vynechat žádnou injekci.

Osoby, které byly očkované proti vzteklině a které pravidelně dostávaly dávky v rámci přeočkování, obvykle potřebují dodatečné dvě dávky. Jedna se podává bezprostředně po poranění a druhá o tři dny později. Pokud však poslední dávka vakcíny byla podána více než před dvěma roky, může být nutné podat čtyři nebo pět dávek, stejně jako u lidí, kteří ještě nebyli očkovaní (viz níže). U osob, které dosud nebyly očkované nebo které nebyly očkované po určitou dobu nebo které byly v minulosti očkované látkou, která vede k nižšímu stupni ochrany než vakcíny, které se v současné době používají ve většině zemí světa, podávají se čtyři nebo pět dávek. Pokud se používá schéma o čtyřech dávkách, první dvě se podají bezprostředně po poranění a poté další jednotlivá dávka se podá za týden a za tři týdny. Pokud se používá rozpis s pěti dávkami, první dávka se dává bezprostředně a další ve dny 3,7,14 a 28 po první dávce.

Osoby s porušenou imunitou vůči infekcím, osoby s rozsáhlými ranami po kontaktu se zvířetem nebo s ranami na hlavě či krku nebo osoby, které nemohly okamžitě vyhledat lékařskou pomoc po možném kontaktu s virem vztekliny, vyžadují zvláštní péči. Je obvyklé, že tyto osoby dostanou nejméně pět dávek očkovací látky podle výše uvedeného schématu.

Někdy se dodatečná dávka podává bezprostředně, takže v průběhu čtyř týdnů pacient dostane 6 injekcí. Tito lidé mohou s vyšší pravděpodobností vyžadovat imunoglobulin proti vzteklině souběžně s očkováním. Také u těchto osob může být nutné vyšetřit krev na zjištění množství protilátek proti viru vztekliny, aby v případě potřeby bylo možné podat další dávky vakcíny. Váš lékař vám vysvětlí, co je třeba udělat a sdělí vám, kdy se máte dostavit na další vyšetření či přeočkování.

4. Možné nežádoucí účinky

Tak jako všechny ostatní léky i Rabipur může způsobovat nežádoucí účinky.

Při každém očkování je velmi vzácnou možností rozvoj těžké alergické reakce. Tyto reakce mohou být provázeny obtížným dýcháním, cyanózou jazyka nebo rtů, otokem obličeje a krku nebo jiného místa

a nízkým tlakem, který může vést k omdlení až zkolabování a šoku. Pokud se tyto příznaky či znaky objeví, obvykle se objeví velmi rychle po injekci, dokud je takto postižená osoba stále v ordinaci lékaře. Pokud se tyto příznaky objeví po odchodu z ordinace, kde jste dostali injekci, musíte se **OKAMŽITĚ** obrátit na svého lékaře. Tento typ alergické reakce je vzácný (vyskytuje se méně než u jedné z tisíce očkovanych osob).

Mezi další méně závažné alergické reakce patří vyrážka, která může být červená a vytvářet pupínky a případně svědit. K těmto příhodám dochází u méně než jednoho z deseti pacientů, ale častěji než u jednoho ze sta pacientů.

Další možné nežádoucí účinky jsou:

Velmi časté (které se vyskytují u více než jednoho z deseti pacientů): bolest, zatvrdnutí a další reakce v místě podání injekce, jako je svědění nebo otok.

Časté (vyskytují se u více než jednoho ze sta očkovanych, ale méně než u jednoho z deseti): zarudnutí v místě podání injekce, slabost, celkový pocit nevolnosti, horečka, únava, chřipkové příznaky, otoky lymfatických uzlin, bolesti hlavy, bolesti svalů, bolesti kloubů, poruchy zažívání, jako jsou nevolnost a bolesti břicha.

Vzácné (vyskytují se častěji než u jednoho z desetitisíc pacientů, ale méně často než u jednoho z tisíce osob): poruchy krevního oběhu, které se mohou projevit jako bušení srdce či návaly horka, poruchy vidění, brnění nebo mravenčení.

Velmi vzácné (vyskytují se u méně než jednoho z deseti tisíc pacientů): poruchy rovnováhy se závratěmi, poruchy nervů, které způsobují slabost, neschopnost chodit či ztrátu hmatu v některých částech těla.

Pokud si všimnete jakýchkoli z výše uvedených příznaků, oznamte to svému lékaři, zdravotní sestře či lékárníkovi.

5. Uchovávání přípravku Rabipur

Vakcína musí být uchovávána v chladničce při teplotě 2-8 °C. Doba použitelnosti vakcíny je uvedena na obalu. Vakcína musí být uchovávána mimo dosah a dohled dětí.

Velikost balení:

1 x 1 dávka (lahvička) + 1ml rozpouštědla (ampule)

1 x 1 dávka (lahvička) + 1ml rozpouštědla (ampule) + 1 inj. stříkačka s jehlou

5 x 1 dávka (lahvička) + 5 x 1ml rozpouštědla (ampule) + 5 inj. stříkaček s jehlou

Datum poslední revize:

12.4.2010

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Novartis s.r.o., divize Vaccines and Diagnostics, Domažlická 5, 130 00 Praha 3, Česká republika. Tel.: 606 655 545. Fax: 00420 222 516 581. E-mail: medinfo.cz@novartis.com nebo medinfo.vaccines@novartis.com