

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Informace pro použití, čtěte pozorně

NÁZEV

VERORAB

Vakcína proti vzteklině připravená na Vero buňkách (inaktivovaná, purifikovaná)
Prášek pro přípravu injekční suspenze s rozpouštědlem

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SANOFI PASTEUR S.A.

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Francie

VÝROBCE

Sanofi Pasteur S.A., Val de Reuil, Francie

Sanofi Pasteur S.A., Marcy L'Etoile, Francie

SANOFI-AVENTIS Zrt., Budapešť, Maďarsko

SLOŽENÍ

Jedna dávka 0,5 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Virus rabiei inactivatum (kmen WISTAR Rabies kmen PM/WI 38 1503-3M)

**..... $\geq 2,5$ IU*

*potence měřena NIH testem před a po zahřátí při teplotě 37°C po dobu 1 měsíce.

**připravený na Vero buňkách a inaktivovaný beta-propiolaktonem

Pomocné látky:

Maltóza, lidský albumin

Rozpouštědlo:

Chlorid sodný..... 2 mg

Voda na injekci.. 0,5 ml

INDIKAČNÍ SKUPINA

Imunopreparát, vakcína

CHARAKTERISTIKA

Inaktivovaná vakcína, připravená na Vero buňkách. Užívá se k prevenci vztekliny u jedinců ve vyšším riziku nákazy a k léčbě potvrzené či možné infekce virem vztekliny.

Titř sérových protilátek $\geq 0,5$ IU/ml (určený inhibičním testem Rapid Focus-Fluorescent inhibition Test), podle WHO zajišťující ochranu, je dosažen po třetí injekci při schématu očkování - den 0, 7 a 28 (nebo 21). Imunita musí být udržována podáním první posilovací dávky vakcíny za 1 rok po ukončení základního očkování a následně každých 5 let.

INDIKACE

1.Preexpoziciční prevence vztekliny:

Preexpoziciční vakcinace má být nabídnuta osobám ve zvýšeném riziku nákazy vzteklinou.

Očkování je určeno pro děti od 2 měsíců, dospívající a dospělé osoby.

Všechny osoby v trvalém riziku, laboratorní personál pracující s virem vztekliny při diagnostice, výzkumu a výrobě, musí podstoupit vakcinaci. Očkování je nezbytné provést u fyzických osob pracujících na pracovištích s vyšším rizikem vzniku vztekliny, jako jsou laboratoře, kde se pracuje s

virulentními kmeny vztekliny. Očkování se u těchto osob provede ještě před započítím jejich činnosti na uvedeném pracovišti.

Je doporučeno sérologické vyšetření každých 6 měsíců. Posilovací dávka má být podána, klesne-li titr protilátek pod předpokládanou ochrannou hranici: 0,5 IU/ml.

Očkováni mají být následující kategorie osob, s přihlédnutím k výši rizika nákazy vzteklinou:

- veterináři (a jejich pomocníci), hajní, lovci, lesní dělníci, osoby pečující o zvířata, zaměstnanci jatek, osoby odstraňující mrtvá zvířata, vycpávači zvířat.
- osoby vystavené riziku vztekliny v endemických oblastech: děti, dospělí a cestovatelé.

Sérologický test může být dále prováděn každé 2 až 3 roky u osob s častým rizikem nákazy.

V oblastech s nízkou endemicitou vztekliny by měli veterináři a jejich pomocníci (včetně studentů), osoby pečující o zvířata a hajní, obdržet základní očkování.

2. Postexpoziční prevence vztekliny po potvrzené nebo suspektní expozici

Očkování je určeno pro osoby všech věkových skupin (od narození).

Vakcinace musí být zahájena ihned po sebemenším riziku kontaminace vzteklinou; musí být provedena ve středisku pro očkování proti vzteklině.

KONTRAINDIKACE

Preexpoziční vakcinace:

Obvyklé kontraindikace běžné pro jakékoli očkování: očkování by mělo být odloženo v případě akutního a/nebo horečnatého onemocnění.

Známa reakce přecitlivělosti na kteroukoli ze složek vakcíny (vakcína obsahuje také stopové množství neomycinu).

Ve všech případech musí být zvážen poměr rizika a prospěchu z vakcinace.

Postexpoziční vakcinace:

Z hlediska potvrzeného onemocnění vzteklinou s rizikem smrti nejsou žádné kontraindikace očkování.

TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ

Preexpoziční vakcinace

Nebyly provedeny studie teratogenity na zvířatech. Protože nejsou k dispozici dostatečné informace, je doporučeno odložení preexpoziční vakcinace v době těhotenství.

U jedinců, kteří jsou ve vysokém riziku kontaminace se musí zvážit poměr rizika a přínosu z vakcinace; pokud je zváženo, že potencionální prospěch převažuje nad jakýmkoliv rizikem, vakcína může být podána v rámci preexpoziční profylaxe během těhotenství nebo kojení.

Postexpoziční vakcinace

Pro závažnost onemocnění není těhotenství kontraindikací.

Vliv očkování kojících matek na jejich kojence nebyl v klinických studiích sledován. Je nutno vždy zvážit poměr rizika a prospěchu z vakcinace.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při rozsáhlém používání vakcíny byly hlášeny níže uvedené nežádoucí účinky, u velkého počtu případů ale nebyl potvrzen příčinný vztah mezi nežádoucím účinkem a očkováním.

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání.

Časté : bolest, začervenání, otok, zatvrdnutí v místě vpichu injekce

Mírná teplota, třesavka, malátnost, únava, bolest hlavy, závrať, bolest svalů a kloubů.

Gastrointestinální poruchy : nevolnost, bolest břicha.

Vzácně se vyskytla alergická kožní reakce (kopřivka, vyrážka, svědění, otok).

Ve výjimečných případech byla hlášena anafylaktická reakce a sérová nemoc.

INTERAKCE

Léčba kortikosteroidy a imunosupresivní terapie mohou interferovat s protilátkovou odpovědí a zapříčinit selhání vakcinace. Je proto doporučeno provést vyšetření neutralizačních protilátek 2 - 4 týdny po poslední dávce vakcíny.

Aby se zabránilo možným interakcím mezi léčivými přípravky, musí pacient informovat svého lékaře nebo lékárníka o jakékoli jiné léčbě.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Doporučená jednotlivá dávka je 0,5 ml pro všechny věkové skupiny.

Vakcína je podávána pouze intramuskulárně, dospělým osobám do deltoidní oblasti, dětem do anterolaterální oblasti stehna. Vakcína nemá být aplikována do hýžděového svalu.

Současně podávaný imunoglobulin proti vzteklině a vakcína proti vzteklině mají být aplikovány na dvě různá místa (např. pravá a levá paže).

Doporučuje se používat u jednoho pacienta stejný typ vakcíny v průběhu celé imunizace.

Lyofilizovaný produkt je třeba rozpustit pomocí rozpouštědla a pečlivě protřepat, až dojde ke kompletnímu rozpuštění lyofilizátu. Vakcínu je třeba před použitím vizuálně zkontrolovat na přítomnost cizorodých částic nebo na změnu fyzikálního vzhledu; pokud vakcína vzhledově nevyhovuje, je třeba ji vyřadit. Vzniklá injekční suspenze je čirý, bezbarvý až bledě žlutý roztok. Vakcína musí být podána okamžitě po rekonstituci a injekční stříkačka by měla být po použití zničena.

Preexpoziční profylaxe

Tabulka. č. 1

Základní očkování	3 injekce	V den 0, 7, 28*
1. posilovací dávka	za 1 rok po 3. dávce	
Další posilovací dávky	každých 5 let	

* - místo v den 28 může být třetí dávka podána v den 21.

Postexpoziční léčba (po možném kontaktu s virem)

Postexpoziční léčba by měla být zahájena co nejdříve po kontaktu se zvířetem podezřelým ze vztekliny.

Velmi důležité je rychlé ošetření rány provedené okamžitě po kousnutí zvířetem. Nejprve se doporučuje omytí rány mýdlem nebo detergentem a poté ránu desinfikovat 70 % alkoholem, jodovou tinkturou nebo 0,1 % kvartérním roztokem amoniaku (v ráně nesmí zůstat žádné stopy mýdla, protože tyto látky se vzájemně neutralizují).

Aplikace vakcíny k léčebným účelům může být prováděna pouze pod lékařským dohledem ve středisku pro očkování proti vzteklině.

Vakcinace neimunizovaných osob

Postup je shodný u dětí i dospělých:

Pět dávek vakcíny 0,5 ml ve dni 0, 3, 7, 14 a 28.

Pro kategorii III kontaktu se vzteklinou (viz tabulka č. 2) má být podán současně s vakcínou imunoglobulin proti vzteklině. Doplňující pasivní imunizace ve dni 0 je nutná, používá se:

Lidský imunoglobulin proti vzteklině(HRI).....20 IU/kg váhy
nebo

Koňský imunoglobulin proti vzteklině.....40 IU/kg váhy

Je-li to možné, vakcína by měla být aplikována na opačnou stranu, než se aplikoval imunoglobulin.

Tabulka č. 2

Kategorie kontaktu	závažnosti	Druh kontaktu	Doporučená léčba
I		dotýkání nebo krmení zvířat, olízání neporušené kůže	žádná, pokud mohou být získány spolehlivé anamnestické údaje
II		jemné okusování nepřikryté kůže, malá škrábnutí nebo oděrky bez krvácení, olízání porušené kůže	ihned aplikovat vakcínu
III		jednotlivá nebo mnohočetná kousnutí nebo poškrábání prostupující kůží, kontaminace sliznice slinami (např. olízání)	ihned aplikovat imunoglobulin proti vzteklině a vakcínu proti vzteklině

V endemických oblastech, pokud se jedná o závažné případy, a to buď rozsahem zranění a/nebo umístěním (v blízkosti centrálního nervového systému), díky opožděné konzultaci lékaře nebo u imunodeficitních pacientů může být v některých případech odůvodněné podání dvou dávek vakcíny v den 0. Druhá dávka vakcíny se má aplikovat na opačnou stranu těla.

Vakcinace dříve plně imunizovaných osob

Tabulka č. 3

Stav vakcinace	Vakcinace
Vakcinace* v předchozích 5 letech	2 dávky vakcíny v den 0 a další dávka v den 3
Vakcinace s datem starším 5 let nebo nekompletní vakcinace	5 dávek vakcíny v den 0, 3, 7, 14 a 28, s aplikací imunoglobulinů, jestliže je doporučena

* vakcínou proti vzteklině vyrobenou na buněčných kulturách

Jestliže je datum podání poslední posilovací (booster) dávky vakcíny starší než 5 let, nebo je vakcinace nekompletní, pak se pacient nepovažuje za plně imunizovaného.

V obou případech by měla být léčba doplněna o podání profylaxe proti tetanu, jestliže je tato nutná, a o antibiotickou terapii k prevenci superinfekce.

UPOZORNĚNÍ

Je doporučena opatrnost při aplikaci vakcíny osobám se známou alergií na neomycin (ve vakcíně přítomen ve stopovém množství).

Pokud je nutno vakcínu podat, tak pouze pod lékařským dohledem s dostupností prostředků pro neodkladnou urgentní léčbu.

Neaplikovat intravaskulárně. Ujistit se, že jehla nepronikla cévní stěnou.

Imunoglobuliny a vakcína proti vzteklině nesmí být smíseny ve stejné injekční stříkačce a aplikovány do stejného místa.

Serologický test (průkaz neutralizačních protilátek pomocí RFFIT analýzy) by měl být prováděn každých 6 měsíců u osob ve stálém riziku expozice. Měl by být proveden každý 2. až 3. rok po 1. přeočkování (1 rok po základním očkování) a po 5 letech u osob, které jsou ve vyšším riziku expozice vztekliny.

U imunodeficitních osob, může být tento test proveden za 2 až 4 týdny po vakcinaci.

Jestliže výsledek testu potvrdí protilátky v titru $< 0,5$ IU/ml je doporučeno podání posilovací dávky, nebo v případě imunodeficitních osob je doporučeno podání další dávky vakcíny.

Pro případ rozvoje anafylaktického šoku musí být vždy okamžitě k dispozici odpovídající terapie. Z tohoto důvodu musí zůstat očkování jedinci 30 minut po aplikaci vakcíny pod lékařským dohledem.

Nejsou k dispozici žádné studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce (2° - 8° C).

VAROVÁNÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

VELIKOST BALENÍ

5x1 dávka + 5x0,5 ml rozpouštědla v ampuli

1x1 dávka + 0,5 ml rozpouštědla v inj. stříkačce

DOBA POUŽITELNOSTI

3 roky

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Vakcína musí být aplikována okamžitě po jejím rozpuštění.

DATUM REVIZE TEXTU

21.9.2009