

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Rabipur prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
Virus rabiei inactivatum

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Po rekonstituci obsahuje jedna injekční lahvička (1,0 ml):

Virus rabiei inactivatum* (inaktivovaný, kmen Flury LEP)..... $\geq 2,5$ IU

*pomnožený v purifikovaných buňkách kuřecího embrya (purified chick embryo cells, PCEC) Tato vakcína obsahuje rezidua kuřecích proteinů (např. ovalbumin), lidského sérového albuminu a může obsahovat stopy neomycinu, chlortetracyklinu a amfotericinu B. Viz bod 4.4.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok

Prášek je bílý.

Rozpouštědlo je čiré a bezbarvé.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Rabipur je indikován k aktivní imunizaci proti vzteklině u jedinců ve všech věkových skupinách.

Detailní informace o preexpoziciční a postexpoziciční profylaxi viz body 4.2 a 5.1.

Vakcína Rabipur se má používat v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka pro primární imunizaci i pro booster dávky je 1,0 ml ve všech věkových skupinách.

Preexpoziciční profylaxe

Primární imunizace

U dosud neočkovaných jedinců mají být podány tři dávky odpovídající běžnému nebo zrychlenému schématu, jak je uvedeno v tabulce 1.

Tabulka 1: Schémata primární imunizace

	<i>Běžné schéma</i>	<i>Zrychlené schéma*</i>
1. dávka	Den 0	Den 0
2. dávka	Den 7	Den 3
3. dávka	Den 21 (nebo 28)	Den 7

*Zrychlené očkovací schéma je možné zvažovat pouze u dospělých osob ve věku 18 – 65 let, u kterých není před požadovanou ochranou možné dokončit běžné preexpoziční očkovací schéma během 21 nebo 28 dnů.

Booster dávky

Podání booster dávek se obecně doporučuje každých 2 – 5 let. Termín podání booster dávky po dokončení zrychleného schématu vakcinace nebyl stanoven (viz také bod 5.1).

Sérologické vyšetření na přítomnost protilátek $\geq 0,5$ IU/ml a vyhodnocení potřeby podání booster dávek je nutné posuzovat v souladu s oficiálními doporučeními.

VAKČINU RABIPUR JE MOŽNÉ PODAT JAKO BOOSTER DÁVKU U JEDINCŮ, KTERÍ BYLI DŘÍVE OČKOVÁNI JAKOUKOLI HUMÁNNÍ DIPLOIDNÍ BUNĚČNOU VAKČINOU PROTI VZTEKLINĚ.

Postexpoziční profylaxe

Postexpoziční profylaxi je nutné zahájit co nejdříve po expozici;

Tabulka 2 obsahuje souhrn doporučení pro postexpoziční profylaxi, včetně vakcinace podle typu expozice.

Tabulka 2: Doporučená postexpoziční profylaxe podle typu kontaktu

Kategorie expozice	Typ kontaktu s podezřelým nebo prokazatelně nakaženým domácím nebo divokým) zvířetem nebo zvířetem, které nelze zajistit k provedení testů	Doporučená postexpoziční profylaxe
I	Dotek nebo krmení zvířat Olíznutí neporušené kůže Kontakt neporušené kůže se sekrety nebo exkrementy nakaženého zvířete nebo lidského případu vztekliny	Žádná, pokud je k dispozici spolehlivá anamnéza.
II	Kousnutí bez zřetelného porušení kůže Drobné škrábance nebo abraze bez krvácení	Okamžitě podejte vakcínu ^{b)} . Ukončete léčbu, pokud zvíře zůstane zdravé během pozorování po dobu 10 dnů ^{c)} nebo pokud je u zvířete potvrzeno, že laboratorní analýza provedená spolehlivou laboratoří používající vhodné diagnostické postupy je negativní.
III	Jednotlivá nebo mnohočetná kousnutí ^{d)} prostupující kůží nebo škrábance či olíznutí porušené kůže. Kontaminace sliznice slinami (např. olíznutí). Kontakt s netopýry).	Okamžitě podejte vakcínu proti vzteklině a imunoglobulin proti vzteklině, pokud možno co nejdříve po zahájení postexpoziční profylaxe. Imunoglobulin proti vzteklině lze podat injekčně až do 7 dní po podání první dávky vakcíny. Ukončete léčbu, pokud zvíře zůstane zdravé během pozorování po dobu 10 dnů nebo pokud je u zvířete potvrzeno, že laboratorní analýza provedená spolehlivou laboratoří používající vhodné diagnostické postupy je negativní.

^{a)} Kontakt s hlodavci, králíky nebo zajíci obvykle nevyžaduje antirabickou postexpoziční profylaxi.

^{b)} Pokud je zjevně zdravý pes či kočka v oblasti nebo z oblasti s nízkým rizikem umístěn pod lékařský dohled, lze léčbu odložit.

⁹⁾ Toto období dohledu se uplatňuje pouze u psů a koček. S výjimkou případu ohrožených nebo chráněných druhů se doporučuje další domácí nebo divoká zvířata, u kterých je podezření na vzteklinu, usmrtit a vyšetřit tkáň na přítomnost antigenu vztekliny příslušnými laboratorními postupy.

⁴⁾ Kousnutí, zejména v oblasti hlavy, krku, obličeje, rukou a genitálií, patří mezi expozice kategorie III vzhledem k bohaté inervaci těchto oblastí.

e) Došlo-li ke kontaktu mezi člověkem a netopýřem, má se zvážit postexpoziční profylaxe, pokud exponovaný jedinec není schopen vyloučit kousnutí nebo škrábnutí či expozici sliznice.

Při postexpoziční profylaxi u dosud neočkovaných jedinců má být vakcína podávána podle tabulky 3.

Tabulka 3: Postexpoziční očkovací schémata u dosud neočkovaných jedinců

	<i>Essenské schéma (5 dávek)</i>	<i>Záhřebské schéma (4 dávky)</i>	<i>Zkrácené essenské schéma (4 dávky)²</i>
1. dávka	Den 0	Den 0 (2 dávky ¹)	Den 0
2. dávka	Den 3		Den 3
3. dávka	Den 7	Den 7	Den 7
4. dávka	Den 14	Den 21	Den 14
5. dávka	Den 28		

¹jedna injekce do každého ze dvou deltových svalů nebo stehen

²toto zkrácené essenské schéma může být použito jako alternativa u zdravých, imunokompetentních jedinců, kterým byla řádně ošetřena rána a podán imunoglobulin proti vzteklině, v kategorii expozice III nebo kategorii expozice II a vakcína proti vzteklině schválená WHO.

U dříve očkovaných jedinců se postexpoziční profylaxe skládá ze dvou dávek podávaných ve dnech 0 a 3. V těchto případech není indikován imunoglobulin proti vzteklině.

U imunokompromitovaných jedinců s expozicí kategorie II a III má být podáno 5 dávek v kombinaci s důkladným ošetřením rány a lokální infiltrací imunoglobulinu proti vzteklině, jak je uvedeno v tabulce 4.

Tabulka 4: Postexpoziční očkovací schémata u imunokompromitovaných jedinců

	Essenské schéma	Alternativa k essenskému schématu
1. dávka	Den 0	Den 0 (2 dávky ¹)
2. dávka	Den 3	Den 3
3. dávka	Den 7	Den 7
4. dávka	Den 14	Den 14
5. dávka	Den 28	Den 28

¹Dvě dávky vakcíny lze podat v den 0, to znamená, že se má podat jednorázová 1,0ml dávka vakcíny do pravého deltového svalu a další jednorázová dávka do levého deltového svalu. U malých dětí se má podat jedna dávka do anterolaterální oblasti každého stehna. To znamená celkový počet 6 dávek.

Je-li to možné, má se změřit odpověď ve smyslu množství neutralizačních protilátek proti viru vztekliny 2 až 4 týdny (nejlépe v den 14) po zahájení vakcinace, aby se vyhodnotila případná potřeba další dávky vakcíny. Imunosupresiva se nemají během postexpoziční léčby podávat, pokud to není nezbytné pro léčbu jiných onemocnění (viz bod 4.5).

Pediatrická populace

Pediatrickí jedinci dostávají stejné dávky jako dospělí (1,0 ml).

Způsob podání

Vakcína Rabipur je určena pouze k intramuskulárnímu podání. U dospělých a dětí ve věku ≥ 2 roky se má vakcína podávat do deltového svalu. U dětí ve věku < 2 roky se doporučuje podání do anterolaterální oblasti stehna.

Návod k rekonstituci vakcíny před jejím podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Preexpoziciční profylaxe (PrEP)

Závažná hypersenzitivní reakce na léčivou látku, na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na kterékoliv reziduum uvedené v bodě 2.

Vakcinace musí být odložena u jedinců se závažným horečnatým onemocněním (viz bod 4.4).

Postexpoziciční profylaxe (PEP)

Vzhledem k téměř vždy fatálnímu průběhu infekce vzteklinou, neexistují žádné kontraindikace pro postexpoziciční profylaxi.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Protektivní imunitní odpověď nemusí být dosažena u všech vakcinovaných jedinců.

V případě akutního onemocnění vyžadujícího léčbu má být vakcinace odložena na dobu po uplynutí nejméně 2 týdnů od uzdravení. Přítomnost méně závažné infekce nemá být důvodem k odložení vakcinace.

Hypersenzitivní reakce (pouze PEP)

Po vakcinaci přípravkem Rabipur byly hlášeny anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku. Jako u každé injekčně podávané vakcíny i zde je nutné vždy zajistit bezprostřední dostupnost patřičné lékařské péče a dohledu pro případ vzácné možnosti anafylaktické reakce po podání vakcíny.

Vakcína Rabipur obsahuje pomocnou látku polygelin, rezidua kuřecích proteinů (např. ovalbuminu), lidského sérového albuminu a může obsahovat stopová množství antibiotik (viz bod 2). Jedincům, u nichž došlo po expozici jakékoli z uvedených látek k rozvoji klinických symptomů anafylaxe jako jsou generalizovaná kopřivka, edém horních cest dýchacích (rtů, jazyka, hrdla, laryngu, epiglottis), laryngeální spasmus nebo bronchospasmus, hypotenze nebo šok, má být vakcína podána pouze personálem se zkušenostmi a vybavením potřebným ke zvládnutí postvakcinační anafylaxe.

Účinky na centrální nervový systém

Encefalitida a syndrom Guillain-Barré se vyskytly v časové souvislosti s použitím vakcíny Rabipur (viz také bod 4.8). Před rozhodnutím o přerušení imunizace se musí pečlivě zvážit riziko rozvoje vztekliny u pacienta.

Cesta podání

Vakcína proti vzteklině se nesmí podávat intragluteálně nebo subkutánně, protože při tomto způsobu podání může být vyvolání dostatečné imunitní odpovědi méně spolehlivé.

Neúmyslná intravaskulární injekce může vést k systémovým reakcím, včetně šoku. Nepodávejte intravaskulárně.

Reakce související s úzkostí

V souvislosti s vakcinací může dojít k reakcím souvisejícím s úzkostí, včetně vazovagálních reakcí (synkopa), hyperventilace nebo reakcí souvisejících se stresem, jakožto psychogenní odpovědi na vpich jehly (viz bod 4.8). Je důležité zavést postupy, které zabraňují poranění v důsledku mdlob.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Imunosupresiva mohou narušovat rozvoj dostatečné odpovědi na vakcínu proti vzteklině. Proto se u těchto jedinců doporučuje sledovat sérologické odpovědi a v případě potřeby podat další dávky (viz bod 4.2).

Vakcína nesmí být mísená s jinými léčivými přípravky ve stejné injekční stříkačce.

Pokud je indikováno podání antirabického imunoglobulinu spolu s vakcínou Rabipur, musí být podán do místa anatomicky vzdáleného od místa podání vakcíny.

Dostupné klinické údaje podporují u dospělých jedinců podání vakcíny Rabipur společně s vakcínou obsahující inaktivovaný virus japonské encefalidity (JE) a s konjugovanou meningokokovou vakcínou MenACWY; v pediatrické populaci jsou k dispozici pouze omezené údaje.

Téměř všichni dospělí jedinci dosáhli adekvátní imunitní odpovědi (neutralizační protilátky proti viru vztekliny, RVNA $\geq 0,5$ IU/ml) během 7 dnů po dokončení primárního, ať už zrychleného nebo běžného, PrEP očkovacího schématu sestávajícího ze tří injekcí podávaných intramuskulárně současně s inaktivovanou JE vakcínou. Ode dne 57 po vakcinaci byl pozorován rychlejší pokles v imunitní odpovědi na vzteklinu u osob očkováných současně JE vakcínou podle zrychleného PrEP schématu v porovnání s jedinci očkovánými současně podle běžného PrEP očkovacího schématu a s jedinci očkovánými podle běžného PrEP očkovacího schématu pouze proti vzteklině. V den 366 byly podíly jedinců s koncentrací RVNA $\geq 0,5$ IU/ml 68 % ve skupině vzteklina/JE, zrychlené schéma, 76 % ve skupině vzteklina/JE, běžné schéma a 80 % ve skupině vzteklina, běžné schéma.

Všichni dospělí jedinci dosáhli adekvátní imunitní odpovědi (RVNA $\geq 0,5$ IU/ml) během 28 dnů po ukončení primárního očkovacího schématu sestávajícího ze tří injekcí vakcíny Rabipur podávaných intramuskulárně současně s MenACWY vakcínou podle doporučeného běžného očkovacího schématu. Současně podávané vakcíny se mají vždy aplikovat do odlišných míst aplikace injekce a pokud možno do kontralaterálních končetin.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nebyly pozorovány žádné škodlivé účinky, které by bylo možné přisoudit použití vakcíny Rabipur během těhotenství.

Vakcínu Rabipur lze podat těhotným ženám, pokud je nutná postexpoziční profylaxe.

Tato vakcína může být použita rovněž k preexpoziční profylaxi během těhotenství, pokud potenciální prospěch léčby převažuje nad jakýmkoliv možným rizikem pro plod.

Kojení

I když není známo, zda se vakcína Rabipur vylučuje do lidského mateřského mléka, nebylo zjištěno žádné riziko pro kojence. Vakcínu Rabipur lze podat kojícím ženám, pokud je nutná postexpoziční profylaxe.

Tato vakcína může být použita rovněž k preexpoziční profylaxi u kojících žen, pokud potenciální prospěch léčby převažuje nad jakýmkoliv možným rizikem pro kojence.

Fertilita

Nebyly provedeny žádné studie reprodukční a vývojové toxicity.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Některé nežádoucí účinky popsané v bodě 4.8 mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Anafylaktické reakce, včetně anafylaktického šoku, jsou velmi vzácné, ale klinicky závažné a potenciálně letální systémové reakce, které se mohou vyskytnout po vakcinaci vakcínou Rabipur. Po vakcinaci vakcínou Rabipur se mohou vyskytnout mírné alergické reakce (tj. hypersenzitivita), včetně vyrážky (velmi časté) a kopřivky (časté). Tyto reakce jsou obvykle mírného charakteru a typicky odezní během několika dní.

Po vakcinaci vakcínou Rabipur byly hlášeny velmi vzácné případy s příznaky encefalitidy a syndromu Guillain-Barré.

Nejčastější hlášené nežádoucí účinky v klinických studiích byly bolest v místě aplikace injekce (30–85 %) nebo indurace v místě aplikace injekce (15–35 %). Většina reakcí v místě aplikace injekce nebyla závažná a vymizela během 24 až 48 hodin.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky, u kterých je souvislost s vakcínou považována za minimálně možnou, byly kategorizovány podle frekvence výskytu.

Frekvence jsou definovány takto:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)

V každé skupině frekvencí jsou nežádoucí účinky uvedeny podle klesající závažnosti.

Kromě nežádoucích účinků hlášených v klinických studiích, jsou v seznamu uvedeny i nežádoucí účinky hlášené celosvětově spontánně po uvedení vakcíny Rabipur na trh. Po uvedení na trh jsou nežádoucí účinky hlášené dobrovolně z populace neznámé velikosti a tyto nežádoucí účinky byly do seznamu zařazeny, vzhledem k jejich závažnosti, frekvenci podávaných hlášení, příčinné souvislosti s podáním vakcíny Rabipur, nebo kombinaci těchto faktorů.

Tabulka 5: Nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích a během postmarketingového sledování

Třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy krve a lymfatického systému	Časté	Lymfadenopatie
Poruchy imunitního systému	Vzácné	Hypersenzitivita
	Velmi vzácné	Anafylaxe včetně anafylaktického šoku *
Poruchy metabolismu a výživy	Časté	Snížená chuť k jídlu
Poruchy nervového systému	Velmi časté	Bolest hlavy, závrať
	Vzácné	Parestezie
	Velmi vzácné	Encefalitida*, syndrom Guillain-Barré*, presynkopa*, synkopa*, vertigo*

Gastrointestinální poruchy	Časté	Nauzea, zvracení, průjem, bolest břicha/břišní diskomfort
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Velmi časté	Vyrážka
	Časté	Kopřivka
	Vzácné	Hyperhidróza (pocení)
	Velmi vzácné	Angioedém*
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Časté	Myalgie, artralgie
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	Reakce v místě aplikace injekce, malátnost, únava, astenie, horečka
	Vzácné	Třesavka

*Další nežádoucí účinky získané ze spontánních hlášení

Pediatrická populace

Očekává se, že frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků budou u dětí stejné jako u dospělých.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nejsou známy žádné příznaky předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny proti vzteklině, vzteklina, inaktivovaný celý virus

ATC kód: J07BG01

Mechanismus účinku

Vakcína Rabipur indukuje stimulaci lymfocytů a plazmocytů produkujících protilátky s následnou tvorbou RVNA.

Klinická účinnost a bezpečnost

Preexpoziční profylaxe

V klinických studiích prováděných u dosud neimunizovaných jedinců dosáhli téměř všichni jedinci dostatečné imunitní odpovědi (neutralizační protilátky proti viru vztekliny, RVNA $\geq 0,5$ IU/ml) 3 až 4 týdny po ukončení primární série tří injekcí vakcíny Rabipur, když se podávala podle doporučeného režimu

intramuskulární cestou. V klinických studiích bylo zjištěno přetrvávání dostatečné imunitní odpovědi (RVNA \geq 0,5 IU/ml) po dobu až 2 let po primární imunizaci vakcínou Rabipur bez podání booster dávky. Protože titr protilátek pomalu klesá, může být nutné podávat booster dávky pro udržení hladiny protilátek nad 0,5 IU/ml.

Načasování booster dávek po primární imunizaci podle zrychleného schématu nebo po současném podání s jinými vakcínami nebylo zatím stanoveno. Vzhledem k rychlejšímu poklesu imunitní odpovědi v porovnání s běžným schématem může být, proti běžnému očkovacímu schématu, zapotřebí kratší interval mezi primární imunizací a booster dávkou (viz bod 4.2).

V klinické studii vyvolala booster dávka vakcíny Rabipur podaná 1 rok po primární imunizaci 10násobné nebo vyšší zvýšení geometrického průměru koncentrace (geometric mean concentration, GMC) do 30. dne. Také bylo prokázáno, že u jedinců, kteří byli dříve imunizováni vakcínou vyrobenou na lidských diploidních buňkách (human diploid cell vaccine, HDCV), se projevila rychlá anamnestická odpověď po aplikaci booster dávky vakcíny Rabipur.

Postexpoziční profylaxe

V klinických studiích vyvolala vakcína Rabipur vznik dostatečného množství neutralizačních protilátek ($>$ 0,5 IU/ml) u téměř všech jedinců do 14 nebo 30 dnů, pokud byla podávána podle 5dávkového (den 0, 3, 7, 14, 28; po 1,0 ml, intramuskulárně) essenského schématu nebo 4dávkového (den 0 [2 dávky], 7, 21; po 1,0 ml, intramuskulárně) záhřebského schématu.

Současné podání lidského imunoglobulinu proti vzteklině (human rabies immunoglobulin) společně s první dávkou vakcíny proti vzteklině způsobilo mírný pokles GMC (essenské schéma). Nepovažovalo se to však za klinicky významné.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje zahrnující studie s jednorázovým podáním, opakovaným podáváním a studie lokální tolerance neodhalily žádné neočekávané nálezy a žádnou orgánovou toxicitu. Nebyly provedeny žádné studie genotoxicity, karcinogenity a reprodukční toxicity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek:

Trometamol

Chlorid sodný

Dihydrát dinatrium-edetátu

Kalium-hydrogen-glutamát

Polygelin

Sacharóza

Rozpouštědlo:

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibilita

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být vakcína Rabipur mísená s jinými léčivými přípravky ve stejné injekční stříkačce.

6.3 Doba použitelnosti

48 měsíců

Po rozpuštění se musí vakcína použít okamžitě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

Vakcína se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na vnějším a vnitřním obalu.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Balení obsahuje:

1 injekční lahvičku (sklo třídy I) s lyofilizovanou vakcínou opatřenou zátkou (chlorbutyl),

1 ampuli (sklo třídy I) se sterilním rozpouštědlem k rekonstituci (1 ml). Součástí balení může, ale nemusí být injekční stříkačka se samostatnou jehlou (z polypropylenu s pístem z polyethylenu).

Velikosti balení:

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

1x 1 dávka (injekční lahvička) + 1 ml rozpouštědla (ampule) + 1 injekční stříkačka se samostatnou jehlou

5x 1 dávka (injekční lahvička) + 5x 1 ml rozpouštědla (ampule) + 5 injekčních stříkaček se samostatnými jehlami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Vakcína se musí před rekonstitucí i po ní vizuálně zkontrolovat na přítomnost jakýchkoli cizorodých částic nebo změnu fyzikálního vzhledu. Vakcína se nesmí použít, pokud došlo k jakékoli změně vzhledu vakcíny. Rekonstituovaná vakcína je čirá až slabě opalescentní a bezbarvá až slabě růžová.

Prášek pro přípravu injekčního roztoku musí být rekonstituován dodaným rozpouštědlem a opatrně protřepán před aplikací. Rekonstituovaná vakcína se musí okamžitě použít.

Během výroby se injekční lahvička neprodyšně uzavře pod vakuem. Aby se zabránilo problémům při natahování rekonstituované vakcíny z injekční lahvičky po její rekonstituci, doporučuje se proto odšroubovat injekční stříkačku od jehly, aby se vyrovnal podtlak. Poté lze vakcínu snadno natáhnout z injekční lahvičky. Nedoporučuje se vyvíjet nadměrný tlak, neboť přetlak by způsobil potíže při natahování správného objemu vakcíny.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring Str. 76
D-35041 Marburg

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

59/120/86-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 3. 1986

Datum posledního prodloužení registrace: 29. 10. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

7. 5. 2018