

ЛИСТОВКА

Верораб прах и разтворител за инжекционна суспензия
VERORAB® powder and solvent for suspension for injection

*Ваксина срещу бяс, произведена в клетъчни култури, за човешката медицина
(инактивирана)*

Rabies vaccine for human use prepared in cell cultures (inactivated)

Моля прочетете цялата листовка внимателно преди ваксинацията.

Запазете тази листовка, докато завършите цялата ваксинационна схема. Може да се наложи да я прочетете отново.

Трябва внимателно да следвате указанията на Вашия лекар или медицинска сестра. Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра

Трябва да сте сигурни, че е направена цялата имунизационна схема. В противен случай защитата може да бъде недостатъчна.

Тази ваксина е предписана лично за Вас. Не я давайте на никой друг

-Активното вещество е Вирус на беса *, Wistar Rabies вирусен щам PM/WI38-1503-3M (инактивиран) ($\geq 2,5$ IU**/0,5ml)

* произведен на VERO клетки

** количество измерено според международен стандарт и NIH тест

Помощните вещества са:

Прах: Малтоза, човешки албумин

Разтворител: натриев хлорид, вода за инжекции

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SANOFI PASTEUR SA- 2 avenue Pont Pasteur- F-69007 Lyon- Франция

ПРОИЗВОДИТЕЛ

SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 LYON - Франция

SANOFI-AVENTIS Zrt. - 1225 Budapest - Campona u. 1. (Harbor park) - Унгария

1. КАКВО Е ВЕРОРАБ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

ВЕРОРАБ е представен под формата на прах и разтворител за инжекционна суспензия (1 доза прах във флакон и 0,5 ml разтворител в ампула- кутия по 5).

Показана е за предпазване от бяс при деца и възрастни. Възможно е да бъде използвана преди и след контакт, като пръвична ваксинация или като бустер доза.

Профилактика на бяс преди контакт (предекспозиционна ваксинация)

Профилактична ваксинация се препоръчва за лица с висок риск от заразяване с вируса на беса. Всички лица, изложени на постоянен риск, като такива работещи в диагностични, научни или производствени лаборатории, работещи с вируса на беса, трябва да бъдат ваксинирани. Препоръчва се серологично изследване на всеки 6 месеца (Вж. "Вземете специални предпазни мерки при употребата на ВЕРОРАБ").

Профилактична ваксинация също трябва да бъде обмислена при лица с постоянен риск от излагане на вируса на беса, като:

- ветеринарни лекари, ветеринарни помощници, и дресьори на животни
- лица, чиято дейност професионална или в свободното време е свързана с контакт с видове, като кучета, котки, скунксове, миши мечки, прилепи или други видове които биха могли да имат бяс. Например такива лица са пазчи на дивеч, ловци,

лесничей, спелеолози и лица препариращи животни.

- Възрастни или деца, живеещи или пътуващи за ензоотични области.

В ниско ендемични за бяс райони, ветеринарните лекари и техните помощници (включително студенти), гледачите на диви животни (пазачите на дивеч) се счита, че имат случаен риск от заразяване и трябва да получат първична ваксинация срещу бяс.

Серологичните изследвания за антитела срещу бяс, трябва да бъдат правени през равни интервали според експозиционния риск на лицето.

Системни бустер инжекции трябва да бъдат прилагани в съответствие с експозиционния риск на лицето.

Предпазване от бяс след контакт (постекспозиционна ваксинация)

При минимален риск от заразяване с бяс, постекспозиционната ваксинация трябва да започне колкото е възможно по-бързо.

В някои страни, ваксинацията трябва да бъде направена в специализиран противобесен център.

Постекспозиционното лечение включва локално, неспецифично лечение на раната, пасивна имунизация с противобесен имуноглобулин (RIGs) и ваксинация, в зависимост от вида на раната и състоянието на животното (Вж Таблица 1 и 2).

Таблица 1: Начин на действие в зависимост от състоянието на животното

Обстоятелства	Начин на действие според		Забележки
	животното	пациента	
Животното не е налице Съмнителни или недоказани обстоятелства		Да бъде изпратен за лечение в център за лечение на беса.	Винаги трябва да се извършва пълният лечебен курс ⁽⁶⁾ .
Умряло животно Съмнителни или недоказани обстоятелства	Мозъкът на животното се изпраща за анализ в лицензирана лаборатория	Да бъде изпратен за лечение в център за лечение на беса.	Лечението ⁽⁶⁾ се прекъсва, ако резултатът от изследването е отрицателен, в противен случай продължава
Живо животно Недоказани обстоятелства.	Поставя се под ветеринарен контрол ^(a) .	Решение да се забави лечението срещу бяс.	Лечението ⁽⁶⁾ се адаптира в зависимост от ветеринарното наблюдение на животното.
Съмнителни обстоятелства	Поставя се под ветеринарен контрол ^(a) .	Да бъде изпратен за лечение в център за лечение на бяс.	Лечението ⁽⁶⁾ се прекъсва, ако ветеринарното наблюдение отхвърли първоначалните съмнения или в противен случай продължава.

^(a) Във Франция ветеринарното наблюдение обхваща 3 сертификата, съставени за Д0, Д7 и Д14, деклариращи отсъствието на симптоми на бяс. (Д=ден)

Според препоръките на СЗО минималният период за наблюдение от ветеринарните органи

за кучета и котки е 10 дни.

⁽⁶⁾ Лечение се препоръчва в зависимост от тежестта на раната: вижте таблицата по-долу.

Таблица 2. Указания на СЗО за постекспозиционното лечение в зависимост от тежестта на раната

Категории тежест	Вид контакт с диво ^(а) или домашно животно с предполагаем или потвърден бяс или животно, което не може да бъде наблюдавано	Препоръчвано лечение
I	Допир или хранене на животни Олигавяне на интактна кожа	Не се налага, ако може да се получи сигурна анамнеза.
II	Ухапване на открита кожа. Малки драскотини или ожулвания без кръвотечение. Олигавяне на разкъсаната кожа.	Ваксината се прилага незабавно
III	Единични или множествени трансдермални ухапвания или драскотини. Контаминиране на лигавица със слюнка (т.е. олигавяне).	Прилагат се веднага имуноглобулин срещу беса и ваксина ^(б) .

^(а) Контактът с гризачи, зайци обикновено не изисква специфично лечение срещу бяс.

^(б) Лечението се прекъсва ако животното е в добро здраве след 10 дена на наблюдение (за котки и кучета) или, ако след като животното е било умъртвено резултатите от изследването за бяс с подходяща лабораторна техника са негативни.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ВЕРОРАБ

Не използвайте ВЕРОРАБ:

Преди контакт:

Ако имате повишена температура и остро заболяване: ваксинацията трябва да се отложи.

Ако сте алергични към активното вещество, към някое от помощните вещества, към полимиксин В, стрептомицин, или към неомицин.

След контакт:

Тъй като инфекцията с бяс е винаги с летален изход няма противопоказания за лечебна ваксинация срещу бяс.

Вземете специални предпазни мерки с ВЕРОРАБ

Както при всички инжекционни ваксини, препоръчително е да се има готовност за незабавно подходящо лечение в случай на анафилактична реакция, която може да последва прилагането на ваксината, особено при ваксинация след контакт на лица с известна свръхчувствителност към полимиксин В, към стрептомицин или към неомицин.

Да не се инжектира в глутеалната област, поради по-слабите нива на неутрализиращи антитела, наблюдавани когато ваксината се прилага в тази област.

Необходимо е редовно да бъдат правени серологични тестове. Тези серологични тестове се провеждат, като се проверява пълното неутрализиране на референтен вирус, чрез RFFIT метод (Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test). Този тест трябва да бъде провеждан на всеки 6 месеца при лица с непрекъснат риск от контакт, и на всеки 2 до 3 години след всяка бустер инжекция при лица в непостоянен риск от контакт с бяс. Ако титърът на антитела е под този считан за защитен т.е. 0,5 IU/ml (RFFIT), трябва да бъде приложена

бустер инжекция.

Когато ваксината се прилага на лица с известен имуноен дефицит, поради имуносупресивно заболяване или съпътстващо лечение с имуносупресори (като кортикостероиди), серологичен тест за титъра на антитела трябва да бъде правен 2 до 4 седмици след ваксинацията. Ако титърът на антитела е по-нисък от това, което се счита за защитно т.е. 0,5 IU/ml (RFFIT), трябва да се приложи допълнителна инжекция.

Бременност и кърмене

Поради сериозността на заболяването, ваксинационната схема не трябва да бъде променяна заради бременност.

Ако установите, че сте бременна по време на ваксинационната серия, незабавно се консултирайте с Вашия лекар: само той може да адаптира ваксинационната програма към Вашата ситуация.

Тази ваксина може да бъде прилагана по време на кърмене.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на каквото и да е лекарствено средство.

Шофиране и работа с машини:

Имало е чести съобщения за световъртеж след ваксинация. Това може временно да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

Прилагане или употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или сте приемали наскоро друг лекарствен продукт, включително лекарствени продукти, които се продават без рецепта

Кортикостероидите и други имуносупресивни лечения могат да повлияят образуването на антитела и да причинят неуспех на ваксинацията (Вж. Обърнете специално внимание при употребата на ВЕРОРАБ).

Имуноглобулините трябва да се прилагат на място различно от това на приложение на ваксината (контралатерално на мястото).

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ВЕРОРАБ

Преди да се разтвори, праха има цвят на бял еднороден прах

За да се разтвори ваксината:

- свалете капачката от флакона на ваксината
- инжектирайте съдържанието на ампулата във флакона с праха
- разклатете внимателно за да се получи хомогенна суспензия на ваксината. Разтворената ваксина представлява прозрачна течност.
- Незабавно изтеглете 0,5 ml от суспензията
- инжектирайте

Да не се инжектира в кръвоносен съд. Трябва да сте сигурни, че иглата не прониква в кръвоносен съд, преди да се инжектира ваксината.

Да не се прилага подкожно.

ВЕРОРАБ не трябва да се прилага в глутеалната област, поради по-слабите нива на неутрализиращи антитела, наблюдавани когато ваксината се прилага в тази област.

Поради това, че ваксината не съдържа консерванти, разтворената ваксина трябва да се използва незабавно.

Всеки неизползван продукт трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания.

Ваксинационната схема трябва да бъде адаптирана в съответствие с обстоятелствата за имунизация и с имунния статус на пациента по отношение на беса.

Профилактична ваксинация

Три дози ВЕРОРАБ (0,5 ml) трябва да бъдат приложени на Д0, Д7 и Д28 или Д21.

Бустер инжекция след профилактична ваксинация

Бустер инжекция ВЕРОРАБ (0,5ml) трябва да бъде приложена една година след първичната ваксинация, последвано от бустер инжекция на всеки 5 години:

Таблица 3. Препоръки за първична ваксинация и бустер инжекции

Първична ваксинация	3 инжекции	Д0, Д7 и Д28*
1ва бустер инжекция	1 година по-късно	
Следващи бустер инжекции	На всеки 5 години	

* инжекцията на Д28 може да бъде поставена на Д21

ВЕРОРАБ може да бъде приложен, като бустер инжекция след първична ваксинация с ваксина срещу бяс, произведена на VERO клетки или на човешки диплоидни клетки (HDCV)).

Постекспозиционна ваксинация

Първа помощ: локално третиране на раната

Всички ухапвания или одрасквания трябва незабавно да бъдат промити и измити със сапун или детергент. Това дава възможност за ефикасното елиминиране на вируса на беса от инфектираното място. След това може да се приложи 70% алкохол, йодова тинктура (или разтвор) или 0,1% четвъртичен амониев разтвор (да се вземат мерки да няма никакви следи от сапуна, тъй като тези два продукта се неутрализират взаимно).

Взависимост от тежестта на раната, могат да бъдат приложени също имуноглобулини срещу беса (RIGs) заедно с ваксината. В този случай имайте предвид указанията за употреба в листовката за пациента на RIG.

Ако е необходимо, към лечението може да бъде прибавено приложение на профилактично лечение срещу тетанус и/или антибиотична терапия.

Напълно имунизирани лица

Две бустер дози на ВЕРОРАБ (0,5ml) трябва да бъдат приложени на Д0 и Д3.

Приложението на имуноглобулини срещу беса (RIGs) не е необходимо и не трябва да бъде извършвано в този случай, тъй като бустер инжекцията винаги води до имунен отговор въз основа на имунологична памет.

Предварително имунизирани лица е необходимо да могат да удостоверят следното:

- пълна профилактична или постекспозиционна ваксинация с клетъчнокултурелна ваксина срещу бяс или

- документиран титър на антитела срещу бяс $\geq 0,5$ IU/ml

При съмнение, ако бустер инжекцията е поставена преди повече от 5 години или ако ваксинацията е непълна, пациентът не се счита за напълно имунизиран и трябва да започне пълна постекспозиционна ваксинация.

Табл. 4. Препоръки за постекспозиционна ваксинация срещу бяс в зависимост от предходните ваксинации

Ваксинация през предшестващите 5 години или непълна ваксинация (с клетъчнокултурелна противобясна ваксина)	2 инжекции: Д0 и Д3
Ваксинация преди повече от 5 години или непълна ваксинация	5 инжекции: на Д0, Д3, Д7, Д14 и Д28 с приложение на RIG, ако е необходимо

Неимунизирани лица

Пет дози ВЕРОРАБ (0,5ml) трябва да бъдат приложени на Д0, Д3, Д7, Д14 и Д28.

В случай на сериозно нараняване (категория III, според класификацията за риск от бяс на СЗО), заедно с първата инжекция, трябва да бъде приложен имуноглобулин срещу беса.

С ВЕРОРАБ могат да бъдат прилагани човешки и конски имуноглобулини.

Международно признатата дозировка на противобесни имуноглобулини е както следва:

- Човешки имуноглобулини срещу беса..... 20 IU/kg телесно тегло
- Конски имуноглобулини срещу беса..... 40 IU/kg телесно тегло

Поради това, че имуноглобулините срещу беса могат да инхибират частично активното продуциране на антитела, те не трябва да се прилагат в по-големи количества от препоръчаната доза.

Ваксината трябва да бъде инжектирана контралатерално на мястото на приложение на RIG.

В ензоотични за бяс области, приложението на 2 инжекции в Д0 може да е обосновано, т.е. в случаи, че уврежданията са тежки или са локализирани близо до нервната система, или когато лицето е с имунен дефицит или е с късна медицинска консултация.

Начин на приложение

ВЕРОРАБ се прилага само интрамускулно в делтоидната област при възрастни или в предно-страничната част на бедрото при деца и прохождащи.

Ако забравите да използвате ВЕРОРАБ:

Вашият лекар ще реши, кога да приложи пропуснатата доза

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ ПРИ УПОТРЕБАТА НА ВЕРОРАБ

Като всички лекарствени продукти е възможно ВЕРОРАБ да предизвика нежелани реакции.

Леки местни реакции: болка на мястото на инжектиране, зачервяване на мястото на инжектиране, оток на мястото на инжектиране, сърбеж и уплътнение на инжекционното място.

Системни реакции: умерено повишена температура, втрисане, неразположение, умора, главоболие, световъртеж, болки в ставите, болки в мускулите, стомашно-чревни нарушения (гадене, коремна болка).

По изключение са били съобщени анафилактични реакции, уртикария, обрив.

Ако наблюдавате нежелани реакции, споменати в тази листовка, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА ВЕРОРАБ

Да се пази на места недостъпни за деца.

Да се съхранява в хладилник (2 °C и 8 °C). Да не се замразява.

След разтваряне, ваксината трябва да се използва незабавно.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, обозначен върху опаковката.

Дата на последната редакция: 09/ 2008