



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### VERORAB®

Purified inactivated rabies vaccine, prepared on Vero cells.

### ВЕРОРАБ®

Пречистена инактивирана ваксина против бяс, култивирана върху Веро клетки.

### СЪСТАВ

За една имунизационна доза

- Прах: Лиофилизирана противобясна ваксина (Wistar Rabies вирусен щам РМWІ 38-1503-3M), култивирана на Vero клетъчни култури, инактивирана и пречистена.....1 ваксинална доза\*

\* така че активността е > на 2.5 IU преди и след нагряване при 37°C в продължение на един месец.

- Maltose: за една ваксинална доза
- Human serum albumin за 1 ваксинална доза
- Разтворител: 4 % разтвор на натриев хлорид.....0.5 ml

### ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционна суспенсия.

### ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur S.A.  
2 avenue Pont Pasteur  
F-69007 Lyon  
Франция

### ПОКАЗАНИЯ

Това лекарствено средство е ваксина.

Профилактика на бяс преди контакт

Профилактична ваксинация се препоръчва за лица с повишен риск от контакт с вируса на беса.



Всички лица, изложени на постоянен риск, работещи в диагностични, научни и производствени лаборатории, свързани с вируса на беса, трябва да бъдат ваксинирани. Препоръчва се серологично изследване на всеки 6 месеца. Реимунизация трябва да бъде прилагана, когато титърът на антителата се понижи под границата, която се приема за защитна: 0,5 IU/ml.

Следните категории лица трябва да бъдат ваксинирани, като се има пред вид честотата на техния риск от контакт:

- ветеринарни лекари (и техните помощници), пазачи на дивеч, ловци, лесничей, гледачи на животни, персонал в кланици, препаратори на птици;
- лица, изложени на риск от бяс в ензоотични области: деца, възрастни и пътуващи в тези райони.

Предпазване от бяс след контакт

След потвърден или съмнителен контакт ваксинацията трябва да започне веднага при най-малък риск от заразяване с бяс и да бъде проведено в център за лечение на беса.

Лечението зависи от вида на раната и състоянието на животното.

Таблица 1

Обстоятелства	Начин на действие, касаещ		Бележки
	животното	пациента	
<u>Животното не е налице</u> Съмнителни или недоказани обстоятелства		Да бъде изпратен за лечение в център за лечение на бяс.	Лечението** е винаги пълно.
<u>Умряло животно</u> Съмнителни или недоказани обстоятелства	Мозъкът на животното се изпраща за анализ в лицензирана лаборатория	Да бъде изпратен за лечение в център за лечение на бяс.	Лечението** се прекъсва, ако резултатът от изследването е отрицателен, в противен случай продължава



<b>Живо животно</b>	Поставя се под	Решение да се	Лечението**
Недоказани обстоятелства.	ветеринарен контрол*.	забави противобясното лечение.	продължава в зависимост от ветеринарното наблюдение на животното.
Съмнителни обстоятелства	Поставя се под ветеринарен контрол*.	Да бъде изпратен за лечение в център за лечение на бяс.	Лечението** се прекъсва, ако ветеринарното наблюдение отхвърли първоначалните съмнения или в противен случай продължава.

\* Във Франция ветеринарното наблюдение обхваща 3 сертификата, съставени за D0, D7 и D14, деклариращи отсъствието на симптоми на бяс.

Според препоръките на СЗО минималният период за наблюдение от ветеринарните органи за кучета и котки е 10 дни.

\*\* Лечение се препоръчва в зависимост от тежестта на раната: вижте таблица 2.

Таблица 2

Категории тежест	Вид контакт	Препоръчвано лечение
I	Допир или хранене на животни. Олигавяне на интактна кожа.	Нищо, 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 веднага.



<b>Ш</b>	Единични или множествени трансдермални ухапвания или драскотини. Контаминиране на лигавица със слюнка (олигавяне).	Прилагат се веднага противобесен имуноглобулин и ваксина.
----------	---	---

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Това лекарствено средство **НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА** в следните случаи:

#### **Преди контакт:**

Обикновените противопоказания при всяка имунизация: ваксинацията трябва да бъде отложена в случай на повишена температура и остро или хронично прогресивно заболяване.

Известна свръхчувствителност към някоя от съставките на ваксината.

Във всички случаи трябва да бъде преценено отношението полза/риск.

#### **След контакт:**

Тъй като инфекцията с бяс обикновено е смъртоносна няма противопоказания за лечебна ваксинация срещу бяс.

**Бременност:** вижте точка бременност и кърмене

Ако имате някакви съмнения е необходимо да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Да се използва внимателно при лица с алергия към неомицин (присъства в следи във ваксината)

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

Имуноглобулините и ваксината против бяс не трябва да се смесват в една и съща спринцовка или да се инжектират на едно и също място.

Серологично изследване количествено определяне на неутрализиращите антителата тест, чрез RFFIT analysis – Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test) трябва



да бъде извършвано на всеки 6 месеца при лица с непрекъснат риск от контакт. Изследването може да бъде извършвано на всеки 2 или 3 години след реимунизация на 1-та и 5-та години при лица с чест риск от контакт с бяс.

При пациенти с имунен дефицит това изследване може да бъде извършвано 2 или 4 седмици след ваксинация.

Ако резултатът от това изследване установи титър  $< 0,5$  IU/ml е оправдана реимунизация или допълнителна инжекция в случаи на имунодефицитни пациенти.

### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Информирайте Вашия лекар в случай на алергия към неомицин, поради използването му в производството.

Ако имате съмнения не се колебайте да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ**

Кортикостероидните препарати и имunosупресивното лечение могат да повлияят образуването на антитела и да причинят неуспех на ваксинацията. Препоръчва се извършване на изпитване за определяне на неутрализиращите антитела 2 до 4 седмици след последната инжекция с ваксина.

За да се избегнат възможни взаимодействия между някои лекарствени средства, всяко текущо лечение трябва да се съобщава на Вашия лекар или фармацевт.

### **БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Ваксината не е изследвана в проучвания за тератогенност при животни. Поради липсата на достатъчно данни при хора се препоръчва отлагане на ваксинацията преди контакт.

При ваксиниране на лица с висок риск от заразяване трябва да се прецени отношението полза/риск преди да се приложи инжекцията.



При постекспозиционна ваксинация (след контакт) поради тежестта на заболяването бременността не е противопоказание.

Като общо правило, по време на бременност и кърмене е препоръчително винаги да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на лекарствено средство.

## **ДОЗИРОВКА**

Схемата на имунизация трябва да бъде съобразена с обстоятелствата при имунизация и с имунния статус на пациента по отношение на беса.

### **Превантивна или пре-експозиционна ваксинация**

- Първична имунизация: 3 инжекции на Д0, Д7 и Д28
- Първа реимунизация 1 година по-късно
- Последващи реимунизации на всеки 5 години.

Инжекцията на 28-ия ден може да бъде приложена на 21-ия ден.

**Лечебна ваксинация /Защита от бяс след сигурен или съмнителен контакт с вируса на беса/.**

### Първа помощ:

Бързото локално лечение на раните е много важно и трябва да бъде извършено веднага след ухапването. Препоръчва раната веднага да се промие обилно с вода и да се измие със сапун или детергент, последвано от приложение на 70° алкохол, йодова тинктура или 0,1% четвъртичен амониев разтвор (да се вземат мерки да няма никакви следи от сапуна, тъй като тези два продукта се неутрализират взаимно).

Лечебната ваксинация трябва да бъде приложена под медицинско наблюдение и само в център за лечение на беса.

### **Ваксиниране на неимунизирани лица**

Дозировката е еднаква при възрастни и деца: 5 инжекции по 0,5 ml на Д0, Д3, Д7, Д14 и Д28.

Специален случай на висок риск от бяс- Категория III (вижте Таблица 2); заедно с ваксината трябва да бъде приложен противобесен имуноглобулин.

На Д0 е необходима допълнителна пасивна имунизация с:



- Човешки противобесен имуноглобулин (HRI)..... 20 IU/kg телесно тегло
- противобесен имуноглобулин (конски)..... 40 IU/kg телесно тегло.

Ако е възможно, ваксината трябва да бъде приложена на място, противоположно на това, на което е приложен противобесния имуноглобулин.

В ензоотични области сериозната природа на определени контакти, дължаща се на тежестта на уврежданията и/или локализацията или (близо до централната нервна система), късната консултация или имунният дефицит на пациента могат (при определени случаи) да обосноват приложението на 2 инжекции в Д0.

**Ваксинация при предварително имунизирани лица (пълната превантивна ваксинация е потвърдена)**

Ваксинация през предшестващите 5 години (с клетъчно-културална бясна ваксина): 2 инжекции: Д0 и Д3

Ваксинация преди повече от 5 години или непълна ваксинационна схема: 5 инжекции Д0, Д3, Д7, Д14 и Д28 с приложение на имуноглобулини, ако е необходимо.

На практика, ако последната доза ваксина за реимунизация е приложена преди повече от 5 години или ако ваксинацията е непълна, пациентът не се счита за напълно имунизиран.

### **НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

За да се разтвори ваксината, разтворителят се вкарва във флакона с ваксината, след което флаконът се разклаща докато лиофилизата се суспендира напълно. Разтворът трябва да бъде хомогенен, бистър и без наличие на частици. Разтворът се изтегля в спринцовката. Ваксината трябва да бъде инжектирана незабавно след разтваряне и спринцовката да бъде унищожена след употреба.

Ваксината се прилага само интрамускулно в делтоидния мускул при възрастни и в предно-страничната част на бедрото при деца. Да не се инжектира в глутеалната област.

### **НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**



Като всяко активно вещество, това лекарство може да доведе до появата на нежелани реакции, изразени в различна степен при отделните пациенти:

- Леки местни реакции: болка, зачервяване, оток, сърбеж и уплътнение на инжекционното място.
- Общи реакции: Умерено повишена температура, втрисане, гадене, астения, главоболия, световъртеж, болки в ставите, болки в мускулите, стомашно-чревни нарушения (гадене, коремни болки).

-По изключение са били съобщени анафилактични реакции, уртикария, обрив.  
Съобщете на Вашия лекар или фармацевт за всички нежелани и смущаващи Ви реакции, които може и да не са отбелязани в тази листовка.

### **СРОК НА ГОДНОСТ**

3 години

Да не се използва след изтичане срока на годност, означен на външната опаковка.

### **СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Ваксината трябва да бъде съхранявана при температура от +2 °C до +8 °C (в хладилник). Да не се замразява.

**Дата на последна редакция на текста.**

03/2006

