

Příbalová informace: informace pro pacienta

VERORAB prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi Virus rabiei inactivatum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat (než Vám bude vakcína podána), protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je VERORAB a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete VERORAB používat
3. Jak se VERORAB používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak VERORAB uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je VERORAB a k čemu se používá

VERORAB je určen k profylaxi (prevenci) vztekliny před nebo po expozici ve všech věkových skupinách.

Preexpoziční profylaxe (prevence) vztekliny

Preexpoziční očkování má být nabídnuto osobám ve vysokém riziku nákazy virem vztekliny.

Všechny osoby v trvalém riziku, jako jsou osoby v laboratořích pracující s virem vztekliny při diagnostice, výzkumu a výrobě, mají být očkovány. Imunitní odpověď má být udržována posilovacími dávkami (viz bod Dávkování).

Preexpoziční očkování je rovněž doporučováno u osob ve zvýšeném riziku expozice virem vztekliny, jako jsou:

- veterináři a jejich pomocníci, osoby pečující o zvířata (včetně těch osob, které jsou v kontaktu s netopýry), hajní, preparátoři zvířer.
- osoby, které jsou v kontaktu se zvířaty s potenciálním výskytem vztekliny (jako např.: pes, kočka, skunk, mýval, netopýr).
- dospělí a děti žijící nebo cestující do endemických oblastí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete VERORAB používat

Nepoužívejte VERORAB:

Preexpoziciční očkování:

- jestliže jste alergický(á) na inaktivovaný virus vztekliny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na polymyxin B, streptomycin nebo neomycin.
- jestliže se u Vás projevila alergická reakce po předchozím podání vakcíny VERORAB nebo jiné vakcíny se stejným složením.
- jestliže máte horečku nebo akutní onemocnění. V takovém případě má být očkování odloženo.

Postexpoziciční očkování:

Protože prokázaná infekce vzteklinou je vždy smrtelná, nejsou žádné kontraindikace postexpozicičního očkování.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku VERORAB se poraďte se svým lékařem.

- Stejně jako ostatní vakcíny, VERORAB nemusí ochránit 100 % očkovaných osob.
- VERORAB se nesmí podávat do krevní cévy; ujistěte se, že jehla nepronikla do krevní cévy.
- Opatrnosti při podání je zapotřebí, jestliže jste alergický(á) na polymyxin, streptomycin nebo neomycin (mohou být ve vakcíně přítomny ve stopovém množství) anebo na jiné antibiotikum této skupiny.
- Podobně jako u všech injekčně podávaných vakcín je doporučováno mít vždy okamžitě k dispozici odpovídající terapii pro případ rozvoje anafylaktické reakce po očkování.
- Jestliže je vakcína podána pacientům se známou poruchou imunity (imunodeficitem) kvůli onemocnění anebo souběžné léčbě, potlačující funkci imunitního systému (imunosupresivní onemocnění nebo imunosupresivní léčba), musí být sérologický test proveden za 2 až 4 týdny po očkování. Viz bod Dávkování.
- VERORAB se musí podávat s opatrností u pacientů se sníženým počtem krevních destiček (trombocytopenie) nebo s poruchami srážlivosti krve, kvůli riziku krvácení, které se může objevit po nitrosvalovém podání.
- Je třeba zvážit případné riziko apnoe (zástava dechu) a potřebu monitorování dechu po dobu 48-72 hodin po aplikaci základního očkování u nedonošených dětí (narozené ≤ 28 . týdnem těhotenství) a především u novorozenců s nezralostí dýchacího ústrojí v anamnéze.
- Před použitím vakcíny VERORAB informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud jste Vy nebo Vaše dítě měli alergickou reakci na latex. Víčko předplněné injekční stříkačky obsahuje derivát latexu, který může vyvolat závažnou alergickou reakci.

Další léčivé přípravky a VERORAB

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete používat.

Imunosupresivní léčba, včetně dlouhodobé systémové léčby kortikosteroidy, může ovlivnit tvorbu protilátek a vést k selhání očkování. Doporučuje se proto provést sérologický test 2 až 4 týdny po poslední injekci (viz „Upozornění a opatření“).

Vy nebo Vaše dítě můžete dostat tuto vakcínu současně s vakcínou proti břišnímu tyfu. Tyto vakcíny však musí být podávány do různých částí těla a nesmí se mísit ve stejné stříkačce.

V případě souběžného podávání s jakýmkoli jiným léčivým přípravkem, včetně imunoglobulinů proti vzteklině, musí být použita oddělená místa vpichu a samostatné stříkačky.

Protože imunoglobulin proti vzteklině může ovlivnit vývoj imunitní odpovědi na vakcínu, je nutno přísně dodržovat doporučení pro podávání imunoglobulinu proti vzteklině.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Jedna studie reprodukční a vývojové toxicity provedená na zvířatech, provedená s jinou inaktivovanou vakcínou proti vzteklině připravenou na VERO buňkách, neodhalila žádné škodlivé účinky na plodnost a na prenatální nebo postnatální vývoj plodu.

Klinické zkušenosti s použitím vakcíny u omezeného počtu těhotných žen (inaktivovaný kmen WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M) neodhalil žádné specifické malformační nebo fetotoxické účinky.

S ohledem na závažnost onemocnění v případě vysokého rizika kontaminace má být provedeno očkování v těhotenství v souladu s běžným očkovacím schématem.

Kojení

VERORAB lze během kojení podávat.

Plodnost

VERORAB nebyl hodnocen z hlediska poškození mužské nebo ženské plodnosti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek VERORAB má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Po očkování byly často hlášeny závratě. Ty mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

VERORAB prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi obsahuje fenylalanin, draslík a sodík.

- VERORAB obsahuje 41 mikrogramů fenylalaninu v jedné 0,5 ml dávce, což odpovídá 0,68 mikrogramu/kg pro člověka o hmotnosti 60 kg. Fenylalanin pro Vás může být škodlivý, pokud máte fenylketonurii, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.
- VERORAB obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku a méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“ a „bez sodíku“.

3. Jak se VERORAB používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Dávkování

Doporučenou dávkou je 0,5 ml rekonstituované vakcíny.

VERORAB může být podán dětem i dospělým, používá se stejné dávkování.

Preexpoziční profylaxe (prevence)

Tři 0,5 ml dávky vakcíny VERORAB mají být podány v den 0, 7 a 28. Dávka určená pro den 28 může být podána v den 21.

Navíc mohou být indikovány posilovací (booster) dávky podle oficiálních místních doporučení.

Postexpoziční profylaxe (prevence)

Postexpoziční profylaxe by měla být zahájena co nejdříve po podezření na expozici vzteklině.

Ve všech případech musí být okamžitě nebo co nejdříve po expozici řádně ošetřena rána (důkladné propláchnutí a omytí všech ran způsobených kousnutím a škrábanců mýdlem nebo detergentem a velkým množstvím vody a/nebo virucidními látkami). To musí být provedeno před podáním vakcíny proti vzteklině nebo imunoglobulinu proti vzteklině, pokud jsou indikovány.

Podávání vakcíny proti vzteklině musí být prováděno striktně v souladu s kategorií expozice, imunitním stavem pacienta a statusem vztekliny u zvířete (podle oficiálních místních doporučení, viz tabulka 1 pro WHO doporučení).

Pokud je to nezbytné, léčba může být doplněna o podání profylaktické dávky vakcíny proti tetanu, a/nebo o antibiotickou terapii, aby se zabránilo rozvoji dalších infekčních onemocnění mimo vztekliny.

Tabulka č. 1: Kategorie závažnosti expozice podle WHO

Kategorie expozice	Typ expozice domácím nebo divokým zvířetem, u kterého existuje podezření nebo je potvrzeno, že má vzteklinu nebo zvíře není k dispozici pro testování	Doporučená postexpoziční profylaxe
I	Dotek nebo krmení zvířat Olíznutí neporušené kůže (žádná expozice)	Žádná, pokud jsou k dispozici spolehlivé anamnestické údaje ^a
II	Kousnutí odhalené kůže, malá škrábnutí nebo oděrky bez krvácení (expozice)	Aplikujte okamžitě vakcínu. Zastavte léčbu, pokud zvíře zůstává zdravé po dobu pozorování 10 dnů ^b nebo je spolehlivou laboratoří za použití vhodných diagnostických technik prokázáno, že je negativní na vzteklinu. Považujte za kategorii III, pokud se jedná o expozici netopýrům.
III	Jednotlivá nebo mnohočetná transdermální ^c kousnutí nebo škrábance, kontaminace sliznice nebo kůže poraněná slinami od olizování zvířat, expozice v důsledku přímého kontaktu s netopýry. (závažná expozice)	Aplikujte okamžitě vakcínu proti vzteklině a imunoglobulin proti vzteklině, nejlépe co nejdříve po zahájení postexpoziční profylaxe. Imunoglobulin proti vzteklině lze aplikovat až 7 dní po podání první dávky vakcíny. Zastavte léčbu, pokud zvíře zůstává zdravé po dobu pozorování 10 dnů nebo je spolehlivou laboratoří za použití vhodných diagnostických technik prokázáno, že je negativní na vzteklinu.

^a Pokud je sledován zjevně zdravý pes nebo kočka v nebo z oblasti s nízkým rizikem, může dojít ke zpoždění léčby.

^b Toto období pozorování se vztahuje pouze na psy a kočky. S výjimkou ohrožených druhů by měla být další domácí a divoká zvířata podezřelá ze vztekliny usmrcena a jejich tkáň vyšetřena na přítomnost antigenu vztekliny vhodnými laboratorními technikami.

^c Kousnutí zejména na hlavě, krku, obličeji, rukou a genitáliích jsou expozicemi kategorie III kvůli bohaté inervaci těchto oblastí.

Tabulka č. 2: Postup v závislosti na stavu zvířete

Okolnosti	Postup pro		Poznámky
	Zvíře	Pacienta	

Nedostupné zvíře Bez ohledu na riziko nákazy		Převoz do antirabického centra k léčbě	Léčba ^(b) má být vždy dokončena
Mrtvé zvíře Bez ohledu na riziko nákazy	Poslat vzorky k odběru mozkové tkáně do certifikované laboratoře na analýzu	Převoz do antirabického centra k léčbě	Léčba ^(b) je přerušena, pokud je laboratorní analýza negativní, v ostatních případech dokončena
Živé zvíře Nepředpokládané riziko nákazy	Umístit zvíře pod veterinární dohled ^(a)	Odložení léčby vztekliny	Léčba ^(b) je přizpůsobena výsledkům klinického veterinárního vyšetření
Možné riziko nákazy	Umístit zvíře pod veterinární dohled ^(a)	Převoz do antirabického centra k léčbě	Léčba ^(b) je přerušena, pokud klinické veterinární vyšetření vyvrátí prvotní podezření, v ostatních případech dokončena

^{a)} Veterinární dohled většinou zahrnuje 3 certifikáty v den D0, D7 a D14, prokazující absenci příznaků vztekliny. V souladu s doporučením WHO je minimální doba pro veterinární dohled pro psy a kočky 10 dnů. Jednotlivé země se řídí lokálním doporučením v závislosti na riziku výskytu vztekliny.

^{b)} Léčba je doporučena v závislosti na závažnosti zranění: viz tabulka 1.

Postexpoziční očkování musí být provedeno pod lékařským dohledem, v antirabickém centru a co nejdříve po expozici.

Postexpoziční profylaxe plně neimunizovaných osob (osob, které nepodstoupily preexpoziční očkování)

- režim Essen – vakcína má být podána v den 0, 3, 7, 14 a 28 (5 injekcí po 0,5 ml).

nebo

- režim Zagreb (schéma 2 - 1 - 1)

V den 0 jedna dávka vakcíny do oblasti pravého deltového svalu a jedna dávka do oblasti levého deltového svalu. Následně jedna dávka do oblasti deltového svalu v den 7 a v den 21 (4 injekce po 0,5 ml). U malých dětí by měla být vakcína podávána do anterolaterální (přední a boční) oblasti stehenního svalu.

Pro expozici kategorie III (viz tabulka 1) by měl být imunoglobulin proti vzteklině podáván společně s vakcínou. V takovém případě by měla být vakcína podána pokud možno kontralaterálně (na opačnou stranu).

Očkování nesmí být přerušeno, dokud není po posouzení veterinárním lékařem (dozorem nad zvířetem a/nebo laboratorní analýzou) deklarováno, že zvíře nemá vzteklinu.

Pro více informací si, prosím, přečtěte příbalovou informaci použitého imunoglobulinu proti vzteklině.

Postexpoziční profylaxe plně imunizovaných osob

Podle doporučení WHO jsou plně imunizovanými jedinci pacienti, kteří mohou zdokumentovat předchozí kompletní PrEP (preexpoziční profylaxi) nebo PEP (postexpoziční profylaxi), a lidé, kteří přerušili sérii PEP po nejméně dvou dávkách vakcíny proti vzteklině připravené na buněčné kultuře. Plně imunizovaní jedinci by měli dostat jednu dávku vakcíny intramuskulárně (do svalu) ve dni 0 a ve dni 3. Imunoglobulin proti vzteklině není u těchto osob indikován.

Použití u imunokompromitovaných pacientů (s poruchou imunity)

- Preexpoziciční profylaxe

U imunokompromitovaných pacientů má být sérologické vyšetření neutralizačních protilátek provedeno za 2 - 4 týdny po očkování, aby se vyhodnotila možná potřeba další dávky vakcíny.

- Postexpoziciční profylaxe

U imunokompromitovaných pacientů musí být podáno pouze úplné vakcinační schéma (uvedené v části „Postexpoziciční profylaxe plně neimunizovaných osob“). Imunoglobulin proti vzteklině musí být podáván společně s vakcínou pro expozice kategorie II a III (viz tabulka 1).

Způsob podání

Vakcína je podávána injekcí do svalu, malým dětem do přední boční oblasti stehna, starším dětem a dospělým do oblasti deltového svalu (rameno).

Pokud je použit režim Zagreb, podává se u dospělých v den 0 jedna dávka do každé oblasti deltového svalu (vlevo i vpravo) a následně jedna dávka v den 7 a v den 21.

Nepodávejte do hýžděové oblasti.

Nepodávejte do cévy (intravaskulárně).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné alergické reakce:

Vždy se mohou objevit závažné alergické reakce (anafylaktické reakce), i když jsou velmi vzácné.

Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne anafylaktická reakce, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka nebo jděte ihned na pohotovost v nejbližší nemocnici.

Příznaky anafylaktické reakce se obvykle objevují velmi brzy po injekci a mohou zahrnovat vyrážku, svědění, potíže s dýcháním, dušnost, otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka.

Další nežádoucí účinky:

Většina nežádoucích účinků se objevila do 3 dnů po očkování a spontánně odezněla během 1 až 3 dnů po nástupu. Byly hlášeny s následující frekvencí:

Velmi časté: mohou se objevit u více než 1 z 10 osob

- Celkový pocit nepohody (nemoci)
- Bolest hlavy
- Bolest svalů
- Bolest v místě injekce
- Zarudnutí v místě injekce
- Zduření v místě injekce
- Pouze u kojenců – podrážděnost, neutišitelný pláč, ospalost

Časté: mohou se objevit až u 1 z 10 osob

- Horečka
- Zvětšení lymfatických uzlin
- Alergické reakce jako je vyrážka a svědění
- Příznaky podobné chřipce
- Snížená chuť k jídlu
- Svědění v místě injekce

- Indurace (zatvrdnutí) v místě injekce
- Pouze u kojenců – potíže se spánkem

Méně časté: mohou se objevit až u 1 ze 100 osob

- Nauzea (pocit na zvracení)
- Bolest břicha
- Průjem
- Zvracení
- Třesavka
- Únava, neobvyklá slabost
- Závrať
- Bolest kloubů
- Modřina v místě injekce

Vzácné: mohou se objevit až u 1 z 1 000 osob

- Potíže s dýcháním

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- Otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, který může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním
- Náhlý pokles nebo ztráta sluchu

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak VERORAB uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

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

Vakcína musí podána okamžitě po jejím rozpuštění.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete přítomnosti cizorodých částic nebo změny fyzikálního vzhledu. Vakcína po rekonstituci je čirý, bezbarvý roztok.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co VERORAB obsahuje

Léčivou látkou je:

Jedna dávka (0,5 ml) po rekonstituci obsahuje: virus rabiei inactivatum*, kmen WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M $\geq 2,5$ IU**

*připravený ve Vero buňkách

** množství měřeno pomocí NIH testu porovnáním s mezinárodním standardem.

Pomocnými látkami jsou:

Prášek: maltosa, 20% roztok lidského albuminu, základní živná půda Eagle (směs minerálních solí včetně draslíku, vitaminů, dextrózy a aminokyselin včetně L-fenylalaninu), voda pro injekci, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný.

Rozpouštědlo: chlorid sodný, voda pro injekci.

Jak VERORAB vypadá a co obsahuje toto balení

VERORAB je prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi (1 dávka prášku v injekční lahvičce ($\geq 2,5$ IU) a 0,5 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce – balení po 1 nebo 10 dávkách, nebo 1 dávka prášku v injekční lahvičce ($\geq 2,5$ IU) a 0,5 ml rozpouštědla v ampuli - balení po 5 dávkách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

SANOFI PASTEUR

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon, Francie

Výrobce

Sanofi Pasteur, Parc Industriel D'Incarville, 27100 Val de Reuil, Francie

Sanofi Pasteur, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy L'Etoile, Francie

SANOFI-AVENTIS Zrt., Budapest Logistic and Distribution Platform, Building DC5, Campona utca. 1 (Harbor Park), 1225 Budapešť, Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 10. 2021

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, www.sukl.cz.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Očkovací schéma musí být přesně dodrženo.

Předplněné injekční stříkačky

Pokyny pro manipulaci:

- Odstraňte uzávěr z injekční lahvičky s lyofilizovaným práškem.
- Zašroubujte píst do stříkačky, je-li k dispozici samostatně.
- Připevněte rekonstituční jehlu ke stříkačce (pro injekční stříkačku bez připevněné jehly).
- Vstříkněte rozpouštědlo do injekční lahvičky s lyofilizovaným práškem.
- Opatrně injekční lahvičkou otáčejte, dokud se nedosáhne homogenní suspenze prášku.
- Rekonstituovaná vakcína má být čirá, homogenní a bez částic.
 - Pro stříkačku s připevněnou jehlou
 - o Vyměňte a zlikvidujte stříkačku, která byla použita pro rekonstituci vakcíny.
 - o K natáhnutí rekonstituované vakcíny použijte novou stříkačku s novou jehlou.
 - Pro stříkačku bez připevněné jehly
 - o Natáhněte suspenzi pomocí injekční stříkačky.

- Pro intramuskulární aplikaci vyměňte jehlu použitou k natáhnutí rekonstituované vakcíny za novou jehlu. Délka jehly použité pro podání vakcíny by měla být přizpůsobena pacientovi.

Ampule

Pokyny pro manipulaci:

- Odstraňte uzávěr z injekční lahvičky s lyofilizovaným práškem.
- Rozlomte horní část ampule. Injekční stříkačkou natáhněte rozpouštědlo.
- Vstříkněte rozpouštědlo do injekční lahvičky s lyofilizovaným práškem.
- Opatrně injekční lahvičkou otáčejte, dokud se nedosáhne homogenní suspenze prášku.
- Rekonstituovaná vakcína má být čirá, homogenní a bez částic.
- Natáhněte suspenzi pomocí injekční stříkačky.
- Pro intramuskulární aplikaci vyměňte jehlu použitou k natáhnutí rekonstituované vakcíny za novou jehlu. Délka jehly použité pro podání vakcíny by měla být přizpůsobena pacientovi.

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