

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rabies-Imovax, injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi 1 ml:n annos käyttövalmiiksi saatettua rokotetta sisältää:

Inaktivoituja rabiesviruksia (Wistar, PM/WI 38-1503-3M) 2,5 IU* rabiesvirusta (kannasta Wistar Rabies PM/WI 38 1503-3M)

* vahvuus mitattu kansainvälinen yksiköin (IU) Yhdysvaltain terveystieteiden tutkimuskeskuksen (NIH) menetelmällä

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Rabies-Imovax on indisoitu ennaltaehkäiseväksi ensi- ja tehosterokotteeksi ja altistumisen jälkeiseksi profylaksiaksi rabiasta vastaan kaikissa ikäryhmissä (ks. kohdat 4.2 ja 5.1).

Altistusta edeltävä ennaltaehkäisevä rokotus

Yleisesti ottaen ennaltaehkäisevää rokotusta tulisi tarjota henkilöille, joilla on suuri altistumisriski. Näihin lukeutuvat mm. ne, jotka työskentelevät rabiasta diagnosoivissa tai tutkivissa laboratorioissa; eläinlääkärit, eläinten (mm. lepakoiden) hoitajat, eläinten kuntouttajat ja riistanhoitajat, samoin kuin henkilöt (erityisesti lapset), jotka asuvat tai matkustavat korkean rabiesriskin alueilla.

4.2 Annostus ja antotapa

Suosittelun annos on 1 ml käyttövalmiiksi saatettua rokotetta.

Rokotusohjelma on mukautettava altistusolosuhteisiin ja potilaan rabiesimmunistatukseen.

Ennen altistusta tapahtuva ennaltaehkäisy

Altistusta edeltävä ensirokoteohjelma koostuu kolmesta injektiosta päivinä 0, 7 ja 21 tai 28.

Tehosterokotus paikallisten virallisten suositusten mukaisesti.

Säännöllistä neutraloivien vasta-aineiden testaamista suositellaan, jotta serokonversiota voidaan arvioida niillä henkilöillä, jolla on kohonnut riski altistua rabiesvirukselle riskiin mukautetun tiheyden mukaan. Kun vasta-ainetiteri laskee hyväksyttävän tason alapuolelle, tarvitaan tehosteannos.

Altistuksen jälkeinen ennaltaehkäisy

Altistuksen jälkeiseen hoitoon kuuluu haavan paikallishoito, joka aloitetaan mahdollisimman pian altistuksen jälkeen, sitten rokottaminen ja passiivinen immunisaatio, jos indisoitu (ks. taulukko 1).

- Haavojen paikallishoito

Puremien ja naarmujen välitön paikallishoito on hyvin tärkeää ja se on tehtävä välittömästi altistuksen jälkeen. Suositeltuihin ensiaputoimiin kuuluu välitön ja perusteellinen puremien ja naarmujen huuhtelu ja pesu vähintään 15 minuutin ajan saippualla tai detergentillä, runsaalla määrällä vettä, povidonijodilla tai muulla aineella, joilla on todistettu rabiesviruksen tappava vaikutus. Jos saippuaa tai viruksia tuhoavaa ainetta ei ole saatavilla, haava on pestävä huolella ja perusteellisesti vedellä.

- Immunisaatio

Rokotus on annettava mahdollisimman nopeasti altistumisen jälkeen.

Hoito määräytyy kontaktin tyyppin (ks. taulukko 1), henkilön rokotusstatuksen ja eläimen rabiesstatuksen mukaan.

Taulukko 1: Altistuksen vakavuusluokat WHO:n mukaan

VAKAVUUS-LUOKKA	KONTAKTIN TYYPPI	ALTISTUS-TYYPPI	SUOSITELTU HOITO
I	Eläinten koskeminen tai ruokinta Nuolaisu ehjään ihoon	Ei ole	Ei mitään, jos luotettava tapaushistoria on saatavilla ^a
II	Suojaamattoman ihon näykintä Pienet verta vuotamattomat naarmut tai raapaisut	Vähäinen	Rokotus välittömästi. Lopeta hoito, jos eläin on terve koko 10 päivän ^b tarkkailujakson ajan tai jos on luotettavasti laboratoriotutkimuksella asianmukaisia diagnostisia menetelmiä käyttäen osoitettu, että eläimellä ei ole rabiasta. Hoito vakavuusluokan III mukaisesti, jos kyseessä on altistuminen lepakoille.
III	Yksi tai useampi ihon läpäisevä ^c puraisu tai naarmu, rikkoutuneen ihon nuolaisu Syljen joutuminen limakalvolle (esim. nuolaisuista) Altistuminen lepakoille	Vakava	Anna rabiesimmunoglobuliineja tarvittaessa ja rokota välittömästi mahdollisimman nopeasti altistumisen jälkeen. Rabiesimmunoglobuliineja voi antaa injektiona 7 päivän kuluessa ensimmäisen rokoteannoksen antamisesta. Lopeta hoito, jos eläin on terve koko 10 päivän ^b tarkkailujakson ajan tai jos on luotettavasti laboratoriotutkimuksella asianmukaisia diagnostisia menetelmiä

			käyttäen osoitettu, että eläimellä ei ole rabiasta.
--	--	--	---

- a Hoitoa voidaan siirtää, jos ilmeisen terve koira tai kissa matalan riskin alueella tai alueelta asetetaan tarkkailtavaksi.
- b Tämä tarkkailujakso koskee vain koiria ja kissoja. Muut kotieläimet ja luonnonvaraiset eläimet, uhanalaisia lajeja lukuun ottamatta, joilla epäillään rabiasta, on lopetettava ja niiden kudoksista on tutkittava asianmukaisilla laboratoriotutkimuksilla, onko kudoksissa rabiesantigeenia.
- c Puremat etenkin pään, kaulan, kasvojen, käsien ja sukupuolielinten alueella kuuluvat altistuksen vakavuusluokkaan III, koska näillä alueilla on runsas hermotus.

- Rokotuksen antaminen

Rokottamattomien henkilöiden rokottaminen

Immunoglobuliinin antaminen

Mikäli altistus on ollut vakava, rabieksen immunoglobuliineja on annettava rokotuksen yhteydessä kaikkiin luokan III altistustapauksiin rokottamattomilla henkilöillä (ks. taulukko 1).

Päivänä 0 vaaditaan täydentävä passiivinen immunisaatio käyttämällä

- ihmisen rabiesimmunoglobuliinia (HRIG) 20 IU painokiloa kohden tai
- hevosen rabiesimmunoglobuliinia (ERIG) 40 IU painokiloa kohden

Haavoja ympäröiviä alueita on infiltroitava mahdollisimman paljon. Jos mahdollista, rokotus on injisoitava kontralateraalaisesti immunoglobuliinin antopaikkoihin nähden.

Tavallisesti annetaan 5 rokotuksen sarja, á 1 ml, päivinä 0, 3, 7, 14 ja 28 (Essen-rokotusohjelma).

Rokottamisohjelmaa ei saa keskeyttää, ellei eläintä ole eläinlääkärin tutkimuksen nojalla todettu rabiasta kantamattomaksi (eläimen tarkkailu ja/tai laboratoriotutkimukset).

Aikaisemmin rokotettujen henkilöiden rokottaminen (täysi ehkäisevä rokotus vahvistettuna)

Koskee aiemmin rokotettuja henkilöitä, niitä joilla on dokumentoitu vasta-ainevaste aiempaa rokotusta kohtaan tai niitä, jotka ovat saaneet soluviljelmärokotteen

- altistusta edeltävän ennaltaehkäisyohjelman täyttä ensirokotesarjaa varten
- tätä seuraavan tehosterokotetta varten viimeksi kuluneiden viiden vuoden aikana
- altistuksen jälkeiseen ennaltaehkäisyyn

Tässä tapauksessa rabiesimmunoglobuliineja ei tarvitse antaa. Annetaan kaksi rokotetta päivinä 0 ja 3 lihakseen.

Rokotusohjelma ei koske potilaita, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt.

Sekä aikaisemmin rokotetuilla että rokottamattomilla henkilöillä hoitoa tulisi täydentää antamalla ennaltaehkäisevä jäykkäkouristushoito tarvittaessa ja antibiootti kuuri superinfektioiden ehkäisemiseksi.

Erityisryhmät: Henkilöt, joilla immuunivaste on heikentynyt

Ennen altistusta tapahtuva ennaltaehkäisy

Henkilöille, joilla immuunivaste on heikentynyt, neutraloivien vasta-aineiden serologinen testaus on tehtävä 2–4 viikon kuluttua rokotuksesta lisärokotteen mahdollisen tarpeen arvioimiseksi.

Altistuksen jälkeinen ennaltaehkäisy

Immuunivasteeltaan heikentyneille potilaille tulee antaa täysi rokotussarja. Rabiesimmunoglobuliinia annetaan yhtä aikaa rokotteen kanssa sekä vakavuusluokan II että III altistustapauksissa (ks. taulukko 1).

Pediatriset potilaat

Annostus on sama aikuisille ja lapsille (1 ml).

Antotapa

Rokotuksen saa antaa ainoastaan lihakseen; aikuisilla ja lapsilla deltoidialueelle tai pikkulapsilla ja leikki-ikäisillä reisilihaksen anterolateraaliseen alueelle.

Pistosta ei saa antaa pakaroiden alueelle.

Älä anna suonensisäisesti.

4.3 Vasta-aiheet

- Ennen altistusta.

Yliherkkyys Rabies-Imovax-rokotteen vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle tai systeeminen yliherkkyysreaktio rokotteen aiemman antokerran jälkeen tai samat ainesosat sisältävälle rokotteelle.

Rokotusta on siirrettävä kuumeisen tai äkillisen sairauden vuoksi.

- Altistuksen jälkeen.

Koska todettu rabiesinfektio yleensä johtaa kuolemaan, altistuksen jälkeiselle rokottamiselle ei ole vasta-aiheita.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Erityisvaroitukset

Kaikkien muiden rokotteiden tavoin Rabies-Imovax ei välttämättä suojaa kaikkia rokotettuja.

Jokaisessa rokoteannoksessa saattaa olla havaitsemattomia määriä neomysiiniä, jota käytetään rokotteen tuotannossa. Siksi varovaisuutta on noudatettava kun rokotetta annetaan henkilöille, jotka ovat yliherkkiä tälle ja muille tämän luokan antibiooteille.

Serologinen testaus

Paikallisten virallisten suositusten mukaisesti.

Henkilöt, joilla immuunivaste on heikentynyt

Henkilöt, joilla on synnynnäinen tai hankittu immuunipuutos, immuunivaste rokotukselle saattaa olla riittämätön.

Siksi seerumin vasta-ainetasoja suositellaan tarkkailtavaksi tällaisilla potilailla, jotta varmistuttaisiin siitä, että hyväksyttävä vaste on saatu aikaan. Lisännoksia on annettava tarpeen mukaan.

Lisäksi, jos tarvitaan altistuksen jälkeistä rokotusta, rabiesimmunoglobuliinia on annettava rokotteen kanssa sekä II että III luokan altistustapauksissa.

Rokottamiseen liittyvät varotoimet

Ahdistuneisuuteen liittyviä reaktioita, mukaan lukien vasovagaaliset reaktiot (synkopee), hyperventilaatio tai stressiperäiset reaktiot, voi esiintyä minkä tahansa rokotuksen jälkeen tai jopa ennen sitä psyykkisenä reaktionä neulainjektioon. Tähän voi yhdistyä useita neurologisia oireita,

kuten ohimeneviä näköhäiriöitä ja parestesiaa. On tärkeää noudattaa asianmukaisia menettelyjä pyörtymisen aiheuttamien vammojen välttämiseksi.

Ennen Rabies-Imovaxin antamista rokotuksen saajan vanhemmalta tai huoltajalta tai rokotuksen saavalta aikuiselta on tiedusteltava henkilöhistoriaa, perhehistoriaa sekä viimeaikaista terveydentilaa, aikaisempia rokotuksia, tämänhetkistä terveydentilaa sekä mahdollisia aiempia rokotuksia seuranneita haittavaikutuksia. Henkilöillä, joille on ilmaantunut vakavia haittavaikutuksia vastaavia ainesosia sisältävistä rokotteista 48 tunnin kuluessa antamisesta, rokottamisohjelmaa on harkittava huolella.

Ennen biologisen valmistein injisoimista injektion antavan henkilön on ryhdyttävä kaikkiin varotoimiin ehkäistäkseen allergisia tai muita reaktioita. Muiden injisoitavien rokotteiden tavoin soveltuvaa lääketieteellistä hoitoa ja valvontaa on oltava saatavilla rokottamisen aiheuttaman anafylaktisen tapahtuman varalta. Varotoimenpiteenä adrenaliini-injektio (1:1000) on oltava välittömästi saatavilla odottamattoman anafylaktisen tai vakavan allergisen reaktion varalta.

Ei suonensisäisenä injektiona. Varmista, ettei neula mene verisuoneen.

Potilaat, joilla on verenvuotohäiriö

Koska lihakseen annettu injektio voi aiheuttaa pistoskohdan hematooman, Rabies-Imovaxia ei saa antaa verenvuotohäiriöitä, kuten hemofiliaa tai trombosytopeniaa sairastaville potilaille, eikä henkilöille, jotka saavat hyytymisenestolääkitystä, elleivät mahdolliset hyödyt ole selkeästi rokottamisen riskejä suurempia. Jos tällaisille henkilöille päätetään antaa Rabies-Imovaxia, on noudatettava varovaisuutta ja vältettävä hematooman muodostumisen riskiä injektion jälkeen.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmistein nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Pediatriset potilaat

Hengityskatkoksen mahdollinen riski ja respiratorisen monitoroinnin tarve 48–72 tunnin ajan on otettava huomioon, kun perusrokotesarjaa annetaan hyvin pienille keskosille (syntyneet raskausviikolla 28 tai aiemmin) ja etenkin niille keskosille, joilla hengityselimistö ei ole vielä riittävän kehittynyt.

Luonnonkumi (lateksi)

Esitetytyn ruiskun kärkisuoja sisältää lateksikumin johdannaista, joka saattaa aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita henkilöille, jotka ovat yliherkkiä lateksikumille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Immuunivastetta heikentävä hoito, mukaan lukien pitkäaikainen systeeminen kortikosteroidihoito, saattaa häiritä vasta-ainetuotantoa ja aiheuttaa rokotuksen epäonnistumisen. Vasta-ainepitoisuus tulisi tämän vuoksi aina määrittää vasta-ainetestillä 2–4 viikon kuluttua rokotuksesta (ks. kohta 4.2).

Kun muita lääkevalmisteita, mukaan lukien immunoglobuliineja rabiasta vastaan on annettava rabiesrokotteen kanssa, niitä ei saa yhdistää samaan ruiskuun tai injisoida samaan paikkaan. Koska rabiesimmunoglobuliinit häiritsevät rokotteen tuottamaa immuunivastetta, on rabiesimmunoglobuliinin antamista koskevia suosituksia noudatettava täsmällisesti. Jos mahdollista, rokote on pistettävä kontralateraalaisesti immunoglobuliinin antopaikkoihin nähden.

4.6 Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

- **Raskaus**

Ennen altistusta

Rokotteelle ei ole tehty teratogeenisuustutkimuksia eläimillä. Tutkimustietoa tämän rokotteen antamisesta raskaana oleville naisille on vain vähän. Siksi rokotteen antamista raskauden aikana ei suositella. Jos altistusriski on erityisen suuri, on rokottamisen hyöty ja riski tarkkaan harkittava kunkin henkilön kohdalla.

Altistuksen jälkeen

Sairauden vakavuuden vuoksi raskaus ei ole kontraindikaatio.

- **Imetys**

Ei tiedetä, erittykö tämä rokote äidinmaitoon. Imettävälle äidille annettavan Rabies-Imovax-rokotteen antamisessa on noudatettava varovaisuutta.

- **Hedelmällisyys**

Rabies-Imovax-rokotteen vaikutuksia miesten tai naisten hedelmällisyyteen ei ole arvioitu.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Kliinisissä tutkimuksissa yli 1 600 tutkittavaa, mukaan lukien noin 600 lasta ja nuorta, saivat vähintään yhden annoksen Rabies-Imovax-rokotetta.

Haittavaikutukset olivat useimmiten lieviä ja ilmenivät 3 päivän kuluessa rokottamisesta. Suurin osa haittavaikutuksista parani itsestään 1–3 päivän kuluessa.

Yleisimmät haittavaikutukset kaikissa ikäryhmissä olivat pistoskohdan kipu, päänsärky, sairauden tunne ja lihassärky.

Haittavaikutustaulukko

Haittavaikutuksiin liittyvät tiedot on kerätty kliinisistä tutkimuksista ja maailmanlaajuisen myyntiintulon jälkeisistä kokemuksista.

Jokaisessa elinjärjestelmäluokassa haittavaikutukset on lueteltu esiintymistiheyden mukaan seuraavasti:

Hyvin yleinen:	($\geq 1/10$)
Yleinen:	($\geq 1/100, < 1/10$)
Melko harvinainen:	($\geq 1/1000, < 1/100$)
Harvinainen:	($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$)
Hyvin harvinainen:	(< $1/10\ 000$)
Tuntematon:	(koska saatavissa olevat tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Haittavaikutus	Aikuiset vähintään 18-vuotiaat	Lapset ja nuoret alle 18-vuotiaat
Kliiniset tutkimukset		
Veri ja imukudos		
Lymfadenopatia	melko harvinainen	-

Ruoansulatuselimistö		
Pahoinvointi	yleinen	-
Vatsakipu	melko harvinainen	-
Ripuli	melko harvinainen	-
Oksentelu	melko harvinainen	-
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		
Pistoskohdan kipu	hyvin yleinen	hyvin yleinen
Sairauden tunne	hyvin yleinen	hyvin yleinen
Pistoskohdan eryteema	yleinen	yleinen
Pistoskohdan turvotus/kovettuminen	yleinen	yleinen
Kuume	yleinen	yleinen
Pistoskohdan kutina	yleinen	melko harvinainen
Pistoskohdan hematooma	yleinen	melko harvinainen
Väsymys/astenia	yleinen	-
Vilunväristykset	melko harvinainen	-
Hermosto		
Päänsärky	hyvin yleinen	hyvin yleinen
Huimaus	melko harvinainen	melko harvinainen
Parestesia	melko harvinainen	-
Luusto, lihakset ja sidekudos		
Lihassärky	hyvin yleinen	hyvin yleinen
Nivelkipu	melko harvinainen	melko harvinainen
Immuunijärjestelmä		
Allergiset reaktiot ihoreaktioin tai hengitysoirein	melko harvinainen	-
Angioedeema	harvinainen	-
Myyntiintulon jälkeinen kokemus		
Hermosto		
Enkefaliitti	tuntematon	tuntematon
Kouristukset	tuntematon	tuntematon
Neuropatia	tuntematon	tuntematon
Parestesia	tuntematon	tuntematon
Immuunijärjestelmä		
Anafylaktiset reaktiot	tuntematon	tuntematon
Seerumisairauden tyypiset reaktiot ¹	tuntematon	tuntematon
Allergiset ihoreaktiot, pruritus (kutina), ödeema	tuntematon	tuntematon
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		
Astenia	tuntematon	tuntematon

¹ Seerumisairauden tyypiset reaktiot ovat saattaneet liittyä beetapriopolaktonin muuttamaan ihmisen albumiiniin diploidisolurokotteessa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista
www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Ei tunnettuja vaikutuksia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rabiesrokote (inaktivoitu kokonainen rabies-virus)
ATC-koodi J07B G01

Vaikutusmekanismi

Rokotteen antama suoja perustuu neutraloivien rabiesvasta-aineiden (RNA) muodostumiseen.

Kliinisissä tutkimuksissa on tutkittu rokotteen immunogeenisuutta sekä altistusta edeltävissä että altistuksen jälkeisissä tilanteissa. Neutraloivien rabiesvasta-aineiden titterin $\geq 0,5$ IU/ml katsotaan antavan suojan.

Altistusta edeltävä ennaltaehkäisy

Kliinisissä tutkimuksissa, joissa tutkittiin 3 annoksen rokotusohjelmaa (päivinä 0, 7 ja 28 (tai 21)) sekä aikuisilla että lapsilla, melkein kaikilla tutkittavilla saavutettiin riittävä immuunivaste ja neutraloivien rabiesvasta-aineiden titteri $\geq 0,5$ IU/ml 2 viikon kuluessa ensimmäisen rokotussarjan jälkeen.

Kymmenen vuotta kestäneessä seurantatutkimuksessa 17 tutkittavalla, jotka saivat 3 annoksen rokotusohjelman (päivinä 0, 7 ja 28) ja sen jälkeen vuoden kuluttua tehosterokotuksen, on osoitettu immuunivasteen ja neutraloivien rabiesvasta-aineiden titterin $\geq 0,5$ IU/ml säilyvän jopa kymmenen vuotta 96,2 %:lla (95 %:n luottamusväli: 88,8–100) tutkittavista.

Altistuksen jälkeinen ennaltaehkäisy

Kliinisissä tutkimuksissa, joissa tutkittiin 5 annoksen Essen-rokotusohjelmaa (päivinä 0, 3, 7, 14 ja 28) sekä aikuisilla että lapsilla ja annettiin tai ei annettu immunoglobuliineja, Rabies-Imovax sai aikaan riittävän neutraloivien rabiesvasta-aineiden titterin ($\geq 0,5$ IU/ml) melkein kaikilla tutkittavilla 14 päivän kuluessa ja kaikilla tutkittavilla 42 päivän kuluessa.

Eräässä faasin 2 tutkimuksessa, jossa 124 tervettä seronegatiivista aikuista sai 5 annoksen Essen-rokotusohjelman mukaisesti (päivinä 0, 3, 7, 14 ja 28) rokotteen lihakseen sekä ihmisen rabiesimmunoglobuliinia päivänä 0, kaikilla rokotetuilla saavutettiin neutraloivien rabiesvasta-aineiden titteri $\geq 0,5$ IU/ml 14 päivän kuluessa ja huippupitoisuus päivänä 42. Vuotta myöhemmin neutraloivien rabiesvasta-aineiden suojaava taso oli säilynyt 98,3 %:lla (95 %:n luottamusväli: 93,9–99,8) tutkittavista.

Kliinisessä tutkimuksessa, jossa simuloitiin altistuksen jälkeistä ennaltaehkäisyä, 47 aiemmin rokotettua aikuista tutkittavaa saivat kaksi annosta Rabies-Imovax-rokotetta päivinä 0 ja 3, mikä oli vuoden kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta. Suojaava neutraloivien rabiesvasta-aineiden titteri ($\geq 0,5$ IU/ml) saavutettiin 7 päivän kuluessa kaikilla tutkittavilla.

Pediatriset potilaat

Altistusta edeltävän rokotusohjelman (3 annosta päivinä 0, 7 ja 28 lihakseen) immunogeenisuutta on arvioitu päivänä 42 VRV06-tutkimuksessa 112:lla 2–17-vuotiaalla tutkittavalla ja RAC03396-tutkimuksessa 190:llä 5–13-vuotiaalla tutkittavalla. Kaikilla rokotetuilla saavutettiin neutraloivien rabiesvasta-aineiden titteri $\geq 0,5$ IU/ml päivänä 42.

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokineettisiä tutkimuksia ei ole tehty.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Yksittäis- ja moniannosrokotteisiin liittyvistä tutkimustiedoista eläimillä ei esiintynyt ennakoituja löydöksiä eikä kohde-elintoksisuutta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Injektiokuiva-aine:

Ihmisen albumiini

Liuotin:

injektionesteisiin käytettävä vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Rokotetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden eikä lääkkeiden kanssa.

6.3 Kesto aika

3 vuotta. Käyttövalmiiksi saatettu rokote on annettava välittömästi.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (+2 - +8 °C) ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäättyä. Käyttövalmiiksi saatetun rokotteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Injektiokuiva-aine:

Injektiopullo (tyypin I lasia), jossa tulppa (klorobutyyli) ja alumiininen nostokorkki

Liuotin:

Esitäytetty neulaton (Luer-lokTM) ruisku (tyypin I lasia), jossa jäykkä adapteri (polykarbonaattia), muovinen jäykkä kärkisuojus (polypropeenia ja isopreenibromibutyylikumia) ja mäntätulppa (bromibutyylikumia), ilman neulaa, yhdellä tai kahdella erillisellä neulalla.

Yhden kappaleen pakkaukset.

Kaikkia pakkauskokoja- ja tyypejä ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Rokotteen saattaminen käyttövalmiiksi

Kiinnitä mäntä ja rokotteen valmistusneula ruiskuun.

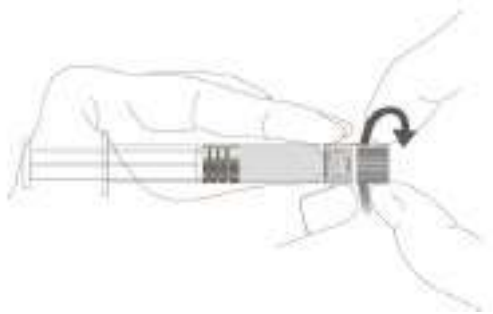
Erityiset ohjeet Luer-lokTM -ruiskua varten:

1. Pidä kiinni ruiskun suojuksesta toisella kädellä (vältä koskemista ruiskun mäntään tai sylinteriin) ja poista kärkisuojus kiertämällä sitä vastapäivään.
2. Kiinnitä neula ruiskuun kiertämällä neulaa varovasti myötäpäivään, kunnes tunnet vähäisen vastuksen.

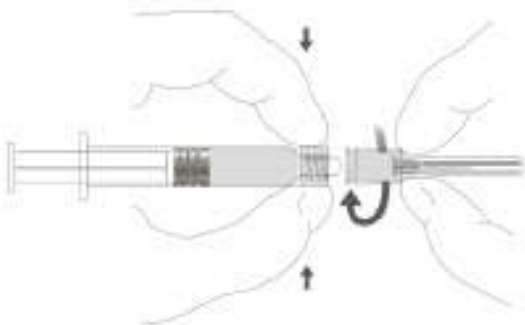
Kuva A: Luer-Lok™-ruisku



Kuva B: Vaihe 1



Kuva C: Vaihe 2



Lisää liuotin kuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon. Pyöritä kevyesti kunnes kuiva-aine on tasaisena suspensiona. Suspension on oltava kirkasta tai hivenen kuultavan punaista tai lilanpunaista eikä siinä saa näkyä hiukkasia.

Älä poista neulaa injektiopullostä. Kierrä ruiskua auki alipaineen poistamiseksi (suljetussa injektiopullossa on tyhjiö). Kiinnitä injektiopulloon jäänyt neula uudelleen ruiskuun (vaiheen 2 mukaisesti).

Vedä koko injektiopullon sisältö ruiskuun.

Irrota valmisteluneula ja aseta sen tilalle steriili neula (vaiheen 2 mukaisesti), joka on sopivan pituinen lihakseen pistämistä varten potilaallesi.

Käyttövalmiiksi saatettu rokote on käytettävä välittömästi.

Käytön jälkeen yli jäänyt rokote ja injektiopullo on hävitettävä turvallisesti, mielellään kuumainaktivaatiolla tai polttamalla paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10621

9 MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15.1.1992
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 24.2.2009

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.4.2020