

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 kansainvälisin 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.

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 rabieriskin alueilla.

Altistumisen jälkeen

Rokottaminen on aloitettava välittömästi pienimmänkin rabiestartuntariskin jälkeen. Rokotus on annettava lääkärin valvonnassa.

Hoito (haavan paikallishoito, immunoglobuliini ja rokottaminen) määräytyy kontaktin tai vamman luonteen, potilaan rabiesimmunistatuksen ja eläimen rabiestatuksen mukaisesti.

Monissa tapauksissa on tehtävä haavan paikallishoito.

4.2 Annostus ja antotapa

Yksi annos koostuu 1 ml:sta rokotetta annettuna lihakseen.

Rokotusohjelma on mukautettava altistusolosuhteisiin ja potilaan rabiesimmunistatukseen.

- ***Ennen altistusta tapahtuva ennaltaehkäisy:***

Altistusta edeltävä ensirokoteohjelma koostuu kolmesta injektiosta päivinä 0, 7 ja 21 tai 28 WHO:n suositusten mukaisesti. Lisäksi suositellaan tehosterokotusta vuoden kuluttua ja seuraavia tehosterokotuksia joka 5. vuosi.

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

Taulukko 1: Suositeltu ennaltaehkäisevä rokotusohjelma altistusriskin mukaan

Riskikategoria	Riskin luonne	Tyypilliset väestöryhmät	Ennaltaehkäisevä hoito-ohjelma
Jatkuva	Virusta läsnä jatkuvasti usein korkeina pitoisuuksina. Aerosoli-, limakalvo-, purenta tai muu kuin purenta-altistus mahdollinen. Spesifit altistukset voivat jäädä huomaamatta.	Rabieksen tutkimuslaboratorion työntekijät. Rabiesviruksen biologisen tuotannon työntekijät.	Ennen altistusta ennaltaehkäisevä ensirokotusohjelma. Serologia puolen vuoden välein. Tehosterokotus kun vasta-ainetitteri putoaa hyväksyttävän tason alle*
Toistuva	Altistus jaksottaista, lähde tunnettu mutta altistus voi jäädä huomaamatta. Aerosoli-, limakalvo-, purenta- tai muu kuin purenta-altistus.	Rabiesdiagnostisen laboratorion työntekijät Lepakonhoitajat, luolien tutkijat, eläinlääkärit, eläinten hoitajat ja riistanhoitajat rabiesepitsoottisilla alueilla.	Ennaltaehkäisevä ensirokotesarja. Tehosterokotus vuoden kuluttua ja seuraavat tehosterokotteet serologian mukaisesti joka toinen vuosi.
Ajoittainen	Altistus aina jaksoittaista, lähde tunnettu. Limakalvo-, purenta- tai muu kuin purenta-altistus.	Eläinlääkärit ja eläinten ja riistan hoitajat matalilla rabieksen endemisiteetin alueella. Tietyt matkustajat ulkomailla rabieksen epitsooisilla alueilla. Eläinlääketieteen opiskelijat.	Ennaltaehkäisevä ensirokotesarja. Ensimmäinen tehosterokote vuoden kuluttua Seuraavat tehosterokotteet joka 5. vuosi

*Alin hyväksyttävä vasta-ainetaso on > 0.5 IU/mL tai viruksen täydellinen neutralisoituminen seerumin diluutiolla 1:50 RFFIT-kokeessa.

Henkilöt, joilla immuunivaste on heikentynyt

Henkilöille, joilla immuunivaste on heikentynyt, serologinen neutraloivien vasta-aineiden testaus on tehtävä 2-4 viikon kuluttua rokotuksesta. Jos tulosten mukaan vasta-ainetitteri on < 0,5 IU/ml, lisärokote on perusteltu.

• **Altistuksen jälkeinen hoito:**

Altistuksen jälkeiseen hoitoon kuuluu haavan paikallishoito, joka aloitetaan mahdollisimman pian altistuksen jälkeen, sitten rokottaminen ja passiivinen immunisaatio, jos indisoitu (ks. taulukko 2).

- Haavojen paikallishoito

Puremien ja naarmujen välitön paikallishoito on hyvin tärkeää ja se on tehtävä välittömästi pureman jälkeen. Suositeltuihin ensiaputoimiin kuuluu välitön ja perusteellinen haavan huuhtelu ja pesu vähintään 15 minuutin ajan saippualla, vedellä, 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 lääkärin valvonnassa ja mahdollisimman nopeasti altistumisen jälkeen.

Hoito määräytyy kontaktin tyyppin (ks. taulukko 2) ja henkilön rokotusstatuksen mukaan.

Taulukko 2: WHO:n altistuksen vakavuusluokat

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
II	Suojaamattoman ihon näykintä Pienet verta vuotamattomat naarmut tai raapaisut	Vähäinen	Rokotus välittömästi
III	Yksi tai useampi ihon läpäisevä puraisu tai naarmu, rikkoutuneen ihon nuolaisu Syljen joutuminen limakalvolle (esim. nuolaisuista) Altistuminen lepakoille	Vakava	Anna rabiesimmunoglobuliineja tarvittaessa ja rokota välittömästi

- 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
- hevososen rabiesimmunoglobuliinia (ERIG) 40 IU painokiloa kohden

Haavoja ympäröiviä alueita on infiltroitava mahdollisimman paljon. Lopuille alueille on annettava syvä injektio lihakseen kauas rokotuksen pistokohdasta. Jos mahdollista, rokotus on injisoitava kontralateraalisesti immunoglobuliinin antopaikkoihin nähden.

Erityistapaus: Immuunivasteeltaan heikentyneet potilaat

Rokottamattomilla, immuunivasteeltaan heikentyneillä potilailla rabiesimmunoglobuliinia on annettava yhtä aikaa rokotteen kanssa sekä II & III luokan altistustapauksissa (ks. taulukko 1).

Tavallisesti annetaan 5 rokotuksen sarja, á 1 ml, päivinä 0, 3, 7, 14 ja 28. Annostus on sama aikuisille ja lapsille.

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

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 täyttää ensirokotesarjaa varten
- tätä seuraavan tehosterokotetta varten viimeksi kuluneiden viiden vuoden aikana
- altistuksen jälkeiseen ennaltaehkäisyyn

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

Rokotusohjelma ei koske potilaita, joiden immuunijärjestelmä on heikentynyt.

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

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

Kuten muidenkin rokotteiden osalta, Rabies-Imovax-rokotekaan ei ehkä suojele kaikkia rokotuksen saaneita.

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

Jotta varmistettaisiin suojauksen pysyvyys, serologinen testi (neutraloivat vasta-aineet RFFIT-analyyseillä) olisi tehtävä puolen vuoden välein henkilöillä, joilla on jatkuva altistusriski. Testi voidaan tehdä kahden vuoden välein seuraavana vuonna annetun tehosterokotuksen jälkeen ja viiden vuoden välein henkilöillä, joilla on toistuva rabiesaltistuksen riski.

Tätä testiä käyttämällä alhaisin hyväksyttävä vasta-ainetaso on > 0,5 IU/ml tai viruksen täydellinen neutralisoituminen seerumin 1:5 diluutiolla.

Jos tulos jää alle hyväksyttävän tason, on annettava tehosterokotus.

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 varoimet

Ahdistuneisuuteen liittyviä reaktioita, mukaan lukien vasovagaaliset reaktiot (synkopee), hyperventilaatio tai stressiperäiset reaktiot, voi esiintyä minkä tahansa rokotuksen jälkeen tai jopa ennen sitä psyykkisenä reaktiona 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 valmisteen injisoimista injektion antavan henkilön on ryhdyttävä kaikkiin varotoimiin ehkäistäkseen allergisia tai muita reaktioita. Muiden injisoitavien rokotteiden tavoin soveltuva 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.

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. Koska näillä lapsilla rokotuksen hyödyt ovat suuret, rokotusta ei tule jättää antamatta tai siirtää.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kortikosteroidit ja immuunivastetta heikentävä hoito saattavat häiritä vasta-ainetuotantoa ja aiheuttaa rokotuksen epäonnistumisen. Vasta-ainepitoisuus tulisi tämän vuoksi aina määrittää vasta-ainetestillä 2-4 viikon kuluttua rokotuksesta.

Kun immunoglobuliineja rabiasta vastaan on annettava rabiesrokotteen kanssa, niitä ei saa yhdistää samaan ruiskuun tai injisoida samaan paikkaan. Jos mahdollista, rokote on pistettävä kontralateraalisesti immunoglobuliinin antopaikkoihin nähden.

4.6 Raskaus ja imetys

- **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.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteiden vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

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

Jokaisessa elinluokassa haittatapahtumat 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 oleva tieto ei riitä arviointiin) sisältää myös yksittäiset raportit)

Kliiniset tutkimustiedot

Kliinisiä tietoja Rabies-Imovaxin turvallisuudesta edustamaan on tähän valittu kaksi satunnaistettua kontrolloitua tutkimusta sekä aikuisilla (N=199) altistusta edeltävässä ennaltaehkäisevässä ohjelmassa (3 annosta lihakseen) että aikuisilla (n=124) altistuksen jälkeisessä rokotusohjelmassa (5 annosta lihakseen).

Yleisimmät haittatapahtumat olivat kipu injektiokohdassa ja päänsärky.

Veri ja imukudos:

- *Hyvin yleinen:* adenopatia

Immuunijärjestelmä

- *Yleinen:* allergiset reaktiot ihoreaktioin (kuten urtikaria, ihottuma) tai hengitysoirein (dyspnea, vinkuva hengitys).

Hermosto

- *Hyvin yleinen:* päänsärky
- *Yleinen:* huimaus

Ruoansulatuselimistö

- *Hyvin yleinen:* pahoinvointi
- *Yleinen:* Vatsakipu, oksentelu, ripuli

Luusto, lihakset ja sidekudos

- *Hyvin yleinen:* myalgia
- *Yleinen:* artralgia

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

- *Hyvin yleinen:* pistoskohdan kipu, eryteema ja kovettuminen (turvotuksen aiheuttama kovuus), hematooma, sairauden tunne
- *Yleinen:* pistoskohdan pruritus (kutina), kuume, vilunväristykset

Myyntiin tulon jälkeinen seuranta

Lisäksi seuraavia haittatapahtumia on ilmoitettu erittäin harvoin (<1/10 000) Rabies-Imovaxin myyntiin tulon jälkeisessä seurannassa. Spontaaneihin ilmoituksiin perustuen yleisyyttä on arvioitu käyttämällä raporttien lukumäärää ja raporttien arvioitua määrää ja potilaiden arvioitua määrää. Täsmällistä insidenssiä ei kuitenkaan voida laskea.

Immuunijärjestelmä

- Allergiset ihoreaktiot, pruritus (kutina), ödeema
- Anafylaktiset reaktiot
- Seerumisairauden tyyppiset reaktiot

Nämä reaktiot ovat liittyneet beetapriopolaktonin muuttamaan ihmisen albumiiniin diploidisolurokotteessa.

Allergisia reaktioita esiintyi harvemmin ensimmäisen rokotteen saaneilla henkilöillä.

Hermosto

- Parestesia
- Neuropatia
- Kouristukset, enkefaliitti

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

- Astenia

Lisätietoa erityisväestöryhmistä:

Hengitysvaje hyvin varhain keskosena syntyneillä (< 28 raskausviikkoa) (ks. kohta 4.4).

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista [www-sivusto: www.fimea.fi](http://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

Altistusta edeltävä annostus

Altistusta edeltävää rokotusohjelmaa (3 annosta päivinä 0, 7 ja 28 (tai 21) lihakseen) on tutkittu useissa kliinisissä tutkimuksissa sekä aikuisilla että lapsilla.

Ensimmäisen rokotussarjan jälkeen kaikilla rokotteilla on saavutettu seerumin vasta-ainetitteri $\geq 0,5$ IU/ml, mikä WHO:n mukaan antaa suojan.

Kymmenen vuotta kestäneessä seurantatutkimuksessa potilailla, jotka saivat 3 injektio-sarjan ja sen jälkeen vuoden kuluttua tehosterokotuksen on osoitettu serokonversio pysyvän jopa kymmenen vuotta yli 95 %:lla tutkimushenkilöistä.

Altistuksen jälkeinen annostus

Eräissä tutkimuksissa, jossa simuloitiin altistuksen jälkeistä hoito-ohjelmaa, 124 tutkimushenkilöä sai 5 annosta rokotetta lihakseen päivinä 0, 3, 7, 14 ja 28 sekä ihmisen rabiesimmunoglobuliinia päivänä 0. Kaikilla rokotteilla saavutettiin seerumin vasta-ainetitterin $\geq 0,5$ IU/ml mikä WHO:n mukaan antaa suojan kolmannella injektioilla päivien 7 ja 14 välisenä aikana. Vuotta myöhemmin suoja pysyi yli 98 %:lla tutkimushenkilöistä.

Tutkimushenkilöiden, jotka saivat altistusta edeltävän rokotusohjelman kaksi annosta päivinä 0 ja 3, on osoitettu saavuttavan suojaavan vasta-ainetaso. Tällaisissa tapauksissa rabiesimmunoglobuliinin käyttö ei ole tarpeen.

Rabies-Imovaxin tehokkuutta on tutkittu useiden aikuisilla ja lapsilla tehtyjen tutkimusten aikana ja käyttämällä suositeltuja WHO:n rokotusohjelmia. Tutkimushenkilöille, joita rabiasta todistetusti sairastava eläin oli purrut, annettiin Rabies-Imovaxia ja immunoglobuliinia tarpeen mukaan. Yhdellekään näistä tutkimushenkilöistä ei kehittynyt rabiasta.

5.2 Farmakokineetiikka

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 jäätyä. Käyttövalmiiksi saatetun rokotteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Injektiokuiva-aine:
Injektionpullo (tyypin I lasia), jossa tulppa (klorobutyylä) ja alumiininen nostokorkki

Liuotin:

Esitäytetty neulaton (Luer-lokTM) ruisku (tyypin I lasia), jossa jäykkä adapteri (polykarbonaattia), muovinen jäykkä kärkisuojuus (polypropeenä ja isopreenibromibutyylükumia) ja mäntätulppa (bromibutyylükumia), ilman neulaa, yhdellä tai kahdella erillisellä neulalla.

Yhden kappaleen pakkaukset.

Kaikkia pakkauskokoja- ja tyyppä ei välttämättä ole myynnissä.

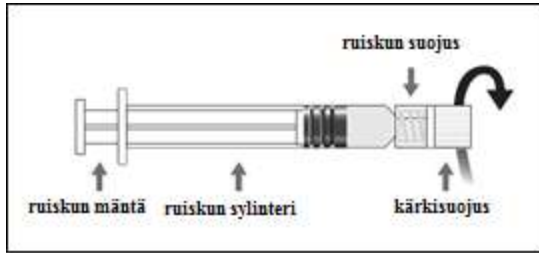
6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Rokotteen saattaminen käyttövalmiiksi
Kiinnitä mäntä ja rokotteen valmistusneula ruiskuun.

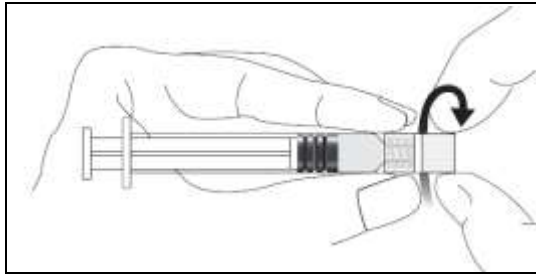
Erityiset ohjeet Luer-lokTM -ruiskua varten:

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

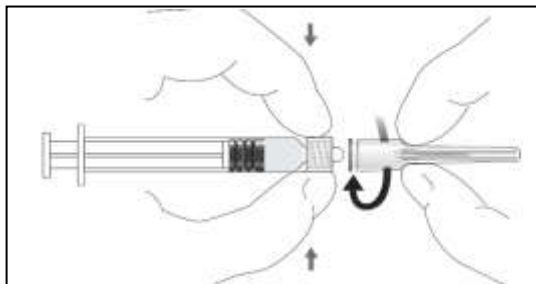
Kuva A: Luer-Lok™-ruisku



Kuva B: Vaihe 1



Kuva C: Vaihe 2



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

Vedä suspensio injektiopullosta ruiskuun.

Irrota valmisteluneula ja aseta sen tilalle neula lihakseen pistämistä varten.

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 MYYNTELUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15.1.1992

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 24.2.2009

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.1.2019