

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Rabies-Imovax, injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten Ihmisen diploidisoluisissa viljelty rabiesrokote (inaktivoitu)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinut tai lapsesi rokotetaan.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun tai lapsesi
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Rabies-Imovax on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin sinulle annetaan Rabies-Imovax -rokotetta
3. Miten Rabies-Imovax annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rabies-Imovax –rokotteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ RABIES-IMOVAX ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Rabies-Imovax on rokote ja se on tarkoitettu ennaltaehkäisemään rabiasta ja altistumisen jälkeiseksi ennakkohoidoksi kaikissa ikäryhmissä

Rabies-Imovax –rokote sisältää hyvin pienen määrän rabiasta aiheuttavan viruksen ei-aktiivista muotoa. Kun Rabies-Imovax annetaan, elimistön oma puolustusjärjestelmä alkaa tuottaa vasta-aineita rabiasta vastaan.

Jos sinä olet tai lapsesi on altistunut rabiokselle, lääkäri tai hoitaja päättää rokotetaanko sinut tai lapsesi.

Jos sinulla tai lapsellasi on suuri riski altistua rabiokselle lähitulevaisuudessa, lääkäri tai hoitaja saattaa antaa sinulle sarjan Rabies-Imovax –rokotetta sairastumisen ehkäisemiseksi.

2. ENNEN KUIN SINULLE TAI LAPSELLESI ANNETAAN RABIES-IMOVAX-ROKOTETTA

Älä ota Rabies-Imovax-rokotetta jos sinä olet tai lapsesi on:

- allerginen (yliherkkä) vaikuttavalle aineelle tai Rabies-Imovax -rokotteen jollekin muulle aineelle.
- saanut allergisen reaktion Rabies-Imovax-rokotuksen jälkeen
- sairas ja sinulla tai lapsellasi on on korkea kuume tai äkillinen sairaus. Rokotusta siirretään kunnes sinä tai lapsesi olette terveitä.

Koska rabies on vakava sairaus, lääkäri tai hoitaja saattaa silti päättää antaa rokotteen, vaikka jokin yllä olevista kohdista pätsi sinuun tai lapseesi.

Ole erityisen varovainen Rabies-Imovax-rokotteen suhteen

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

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai hoitajalle:

- jos sinä olet tai lapsesi on allerginen (yliherkkä) neomysiinille tai beetapropiolaktonille, koska niitä käytetään rokotteen valmistamiseen ja niitä saattaa olla rokotteessa pieniä määriä
- jos sinulla tai lapsellasi on ollut muita rokotuksen aiheuttamia reaktioita. Lääkärisi päättää jatketaanko rokotusohjelmaa ja voi määrätä sinut tai lapsesi verikokeeseen jolla todetaan, onko sinulla tai lapsellasi riittävä suoja.
- jos sinulla tai lapsellasi on hemofilia tai trombosytopenia (tila, jossa potilas saa helposti mustelmia tai vuotaa verta), koska pistoskohdasta voi vuotaa verta.
- jos lapsesi on alle 1-vuotias
- jos sinä olet tai lapsesi on saanut minkä tahansa allergisen reaktion luonnonkumista (lateksista). Esitetyt ruiskun karkisuoja sisältää lateksikumin johdannaista, joka saattaa aiheuttaa vaikean allergisen reaktion.

Lääkäri tai hoitaja päättää annetaanko rokote sinulle tai lapsellesi.

Muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden samanaikainen otto

Immuunijärjestelmää heikentävät hoidot, mukaan lukien pitkäaikainen systeeminen kortikosteroidihoito, saattavat häiritä vasta-aineiden muodostumista ja aiheuttaa rokotuksen epäonnistumisen. Vasta-ainepitoisuus tulisi tämän vuoksi määrittää vasta-ainetestillä 2–4 viikon kuluttua rokotuksesta (ks. kohta Ole erityisen varovainen Rabies-Imovax-rokotteen suhteen).

Kun muita lääkevalmisteita, mukaan lukien immunoglobuliineja rabiasta vastaan on annettava Rabies-Imovax –rokotteen kanssa, niitä ei saa yhdistää samaan ruiskuun tai injisoida samaan paikkaan.

Koska rabiesimmunoglobuliinit häiritsevät rokotteen tuottamaa immuunivastetta, on rabiesimmunoglobuliinien antamista koskevia suosituksia noudatettava täsmällisesti.

Kerro lääkärille, hoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä tai lapsesi parhaillaan käytätte tai olette äskettäin käyttäneet muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Kerro lääkärille tai hoitajalle jos olet raskaana, arvelet olevasi raskaana tai jos imetat.

Tutkimustietoa tämän rokotteen antamisesta raskaana oleville naisille on vain vähän. Lääkäri päättää, rokotetaanko sinut.

Imetys

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

Hedelmällisyys

Rokotteen vaikutuksia miesten tai naisten hedelmällisyyteen ei ole arvioitu.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana.

3. MITEN RABIES-IMOVAX –ROKOTE ANNETAAN

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri tai hoitaja antaa Rabies-Imovax –rokotteen pistoksena.

Annostus

Vaadittava rokotusannos riippuu siitä,

- oletko sinä tai lapsesi saaneet aikaisemmin rabiesrokotetta vai ette
- oletko sinä tai lapsesi altistunut vesikauhuiselle tai mahdollisesti vesikauhuiselle eläimelle vai ette.

Suosittelun annos on 1 ml käyttövalmiiksi saatettua rokotetta.

A) Annostus ennen altistumista rabiekselle (ennaltaehkäisevä / altistusta edeltävä)

Kolme pistosta (1 millilitra) rokotetta annettuna eri päivinä

Pistokset	Pistosaika	Päivä
Ensimmäinen	Ensimmäinen rokotuskerta	0
Toinen	7 päivän kuluttua ensimmäisestä pistoksesta	7
Kolmas	21 tai 28 päivän kuluttua ensimmäisestä pistoksesta	21 tai 28

Tehosterokotus paikallisten virallisten suositusten mukaisesti. Vasta-aineiden testaamista suositellaan niillä henkilöillä, joilla on kohonnut riski altistua rabiesvirukselle.

B) Annostus kun sinä tai lapsesi olette saaneet kolme yllä mainittua pistosta, ja olette joutuneet tekemisiin vesikauhuisen tai mahdollisesti vesikauhuisen eläimen kanssa:

Altistuksen jälkeinen hoito on aloitettava mahdollisimman pian epäillyn rabiesaltistuksen jälkeen.

Altistuksen jälkeinen haavojen, puremien ja naarmujen paikallishoito on tehtävä välittömästi mahdollisimman pian 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 rabiesvirusta tappavalla aineella. Haavojen paikallishoito on tehtävä ennen rabiesrokotteen tai rabiesimmunoglobuliinien antamista, jos niiden antaminen on aiheellista.

Rabierokotteen anto määräytyy kontaktin tyyppin, henkilön rokotusstatuksen ja eläimen rabiesstatuksen mukaan (ks. taulukko 1 WHO:n suosituksista).

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.
II	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.

Kaksi pistosta rokotetta lihakseen annettuna eri päivinä. Tässä tapauksessa rabiesimmunoglobuliineja ei tarvitse antaa.

Pistokset	Pistos aika	Päivä
Ensimmäinen	Mahdollisimman pian	0
Toinen	3 päivän kuluttua	3

C) Annostus silloin kun sinulla tai lapsellasi ei ole suojaa rabiasta vastaan (ette ole saaneet rabiesrokotetta) ja olette olleet tekemisissä vesikauhuisen tai mahdollisesti vesikauhuisen eläimen kanssa:

Jos sinä tai lapsesi ette ole saaneet Rabies-Imovax -rokotetta aikaisemmin, lääkäri tai hoitaja voi myös antaa sinulle tai lapsellesi ihmisen rabiesimmunoglobuliinia pistoksena ensimmäisen rokotuksen yhteydessä. Tämä aine auttaa välittömästi rabiasta vastaan.

Viisi pistosta (á 1 ml) annettuna eri päivinä (Essen-rokotusohjelma).

Pistokset	Pistos aika	Päivä
-----------	-------------	-------

Ensimmäinen	Mahdollisimman pian	0
Toinen	3 päivän kuluttua ensimmäisestä pistoksesta	3
Kolmas	7 päivän kuluttua ensimmäisestä pistoksesta	7
Neljäs	14 päivän kuluttua ensimmäisestä pistoksesta	14
Viides	28 päivän kuluttua ensimmäisestä pistoksesta	28

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

D) Käyttö henkilöille, 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 on annettava rokote vain täydellisen rokotusohjelman mukaisesti. Rabiesimmunoglobuliinia on annettava yhtä aikaa rokotteen kanssa sekä vakavuusluokkien II että III altistustapauksissa (ks. taulukko 1).

Kuinka rokote annetaan

Lääkäri tai hoitaja valmistele rokotuksen juuri ennen sen antamista.

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

Ei suonensisäisenä injektiona.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet ja rokotteet, Rabies-Imovax-rokotekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia voidaan todeta Rabies-Imovax-rokotteen käytön jälkeen.

Vakavat allergiset reaktiot:

Anafylaktiset reaktiot, mukaan lukien sokki, johon voi liittyä yksi tai useampia seuraavista oireista:

- kutina ja ihottuma
- kasvojen ja/tai kaulan turvotus
- hengitysvaikeudet, kielen tai huulten sinertyminen
- matala verenpaine, nopea ja heikko sydämen syke, ihon kylmyys, huimaus ja mahdollisesti pyörtyminen.

Nämä oireet ilmenevät yleensä hyvin pian pistoksen jälkeen. Ota VÄLITTÖMÄSTI yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista kun olet jo lähtenyt paikasta jossa sait pistoksen.

Muut haittavaikutukset

Suurin osa haittavaikutuksista ilmeni 3 päivän kuluessa pistoksen jälkeen ja parani itsestään 1-3 päivän kuluessa. Haittavaikutuksia on raportoitu seuraavilla esiintymistiheyksillä:

Hyvin yleiset (> 1/10 potilaasta)

- yleinen sairauden tunne
- päänsärky
- lihassärky

- pistoskohdan kipu.

Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$ potilaasta)

- kuume
- pahoinvointi
- väsymys, epätavallinen heikkous
- pistoskohdan punoitus
- pistoskohdan turvotus
- pistoskohdan kutina
- mustelma pistoskohdassa.

Melko harvinaiset ($\geq 1/1000$, $< 1/100$ potilaasta)

- allergiset reaktiot, joihin liittyy ihoreaktioita tai hengitystieoireita
- suurentuneet imusolmukkeet
- vatsakipu
- ripuli
- oksentelu
- huimaus
- nivelkipu
- vilunväristykset
- pistelyn tunne.

Harvinaiset ($1 < 10\,000$ potilaasta)

- kasvojen, huulten, suun limakalvon, kielen tai nielun turpoaminen, mikä voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia.

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- seerumisairaus: nivelkipu, ihottuma, suurentuneet imusolmukkeet ja yleinen sairauden tunne. Nämä oireet ilmenevät yleensä 2–4 viikon kuluttua pistoksen jälkeen.
- turvotus aivoissa tai aivotulehdus
- kouristukset
- hermovaurio, joka voi aiheuttaa tunnottomuutta, kipua ja heikkoutta.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. RABIES-IMOVAX -ROKOTTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Rabies-Imovax sisältää

Huomaa, että rokotuksen saavan on kerrottava lääkärille tai hoitajalle, jos tällä on joskus ollut allerginen reaktio alla mainittuja ainesosia kohtaan.

- Vaikuttava aine on inaktivoitu rabies-virus (Wistar-rabiesviruskanta PM/WI-38 1503-3M)
- Ihmisen albumiini (rokotteen vakaana pitämiseen)
- Injektionesteisiin käytettävä vesi
- Rokotteessa saattaa olla hyvin pieniä määriä beetapropiolaktonia ja neomysiiniksi kutsuttua antibioottia, koska niitä käytetään rokotteen valmistuksessa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Rabies-Imovax –rokote toimitetaan pakkauksessa, jossa on lasinen kertakäyttöruisku, joka on täytetty 1 millilitralla injektionesteisiin käytettävää vettä (säilöntäaineeton) ja lasinen injektiopullo, joka sisältää yhden annoksen rokotetta kylmäkuivattuna jauheena. Jauhe sisältää pieniä määriä fenolipunaista. Kun injektionesteisiin käytettävä vesi lisätään kylmäkuivattuun rokotteeseen, fenolipunainen muuttaa sen vaaleanpunertavaksi.

Rabies-Imovax -rokote on saatavilla yksittäispakkauksina.

Myyntiluvan haltija

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Ranska

Valmistaja

Sanofi Pasteur,
1541 Avenue Marcel Merieux,
Marcy l'Etoile,
Lyon
Ranska

Paikallinen edustaja :

Sanofi Oy
Revontulenkujä 1/Norrskensgränden 1
02100 Espoo/Esbo
Tel: +358 (0) 201 200 300

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi

7.4.2020

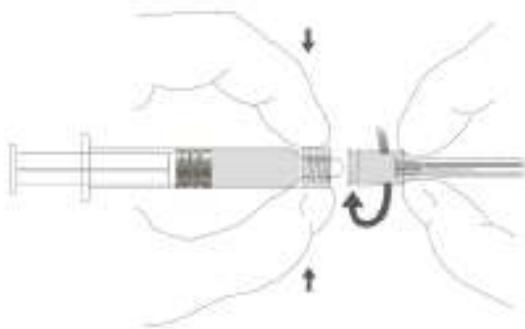
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

- Pistosten aikataulua koskevia suosituksia on noudatettava tarkasti.
- Eriyiset ohjeet Luer lokTM -ruiskua varten:
 - Vaihe 1: Pidä kiinni ruiskun suojuksesta toisella kädellä (vältä koskemista ruiskun mäntään tai sylinteriin) ja poista kärkisuojuus kiertämällä sitä vastapäivään.
 - Vaihe 2: Kiinnitä neula ruiskuun kiertämällä neulaa varovasti myötäpäivään, kunnes tunnet vähäisen vastuksen.

Kuva A: Luer-LokTM-ruisku



Kuva B: Vaihe 2



- Rokotteen saattaminen käyttövalmiiksi: Lisää liuotin kuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon. Pyöritä kevyesti kunnes kuiva-aine on tasaisena suspensiona. Suspension on oltava kirkasta tai hivenen kuultavan punaista tai lilanpunaista.
- Älä poista neulaa injektiopullosta. 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, sopivan pituinen neula (vaiheen 2 mukaisesti) lihakseen pistämistä varten potilaallesi. Käyttövalmiiksi saatettu rokote on käytettävä välittömästi.
- Ennen rokotteen antamista täytyy tarkistaa silmämääräisesti, ettei siinä näy hiukkasia.
- Käytön jälkeen yli jäänyt rokote ja injektiopullo on hävitettävä turvallisesti, mielellään kuumainaktivaatiolla tai polttamalla paikallisten määräysten mukaisesti.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Rabies-Imovax, pulver och vätska till injektionsvätska, suspension Vaccin mot rabies (inaktiverat), framställt i cellkultur av humana diploida celler

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina eller ditt barns.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Rabies-Imovax är och vad det används för
2. Innan du får Rabies-Imovax
3. Hur Rabies-Imovax ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rabies-Imovax ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD RABIES-IMOVAX ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Rabies-Imovax är ett vaccin som ges profylaktiskt för att förebygga rabies och för förbehandling efter exposition, oberoende av ålder.

Rabies-Imovax är ett vaccin som innehåller en mycket liten mängd inaktivt rabiesvirus. Då Rabies-Imovax ges, börjar det kroppsegna försvarssystemet producera antikroppar mot rabies.

Om du eller ditt barn har utsatts för rabies, avgör läkare eller sjukskötare om du eller barnet ska vaccineras.

Om du eller ditt barn har hög risk för rabiesexposition inom en nära framtid, ger läkare eller sjukskötare kanske en serie vaccinationer med Rabies-Imovax för att förebygga eventuellt insjuknande i rabies.

2. INNAN DU FÅR RABIES-IMOVAX

Ta inte Rabies-Imovax om du eller ditt barn

- är allergisk (överkänslig) mot den aktiva substansen eller mot något av övriga innehållsämnen i Rabies-Imovax
- har fått en allergisk reaktion efter vaccination med Rabies-Imovax
- är sjuk och har hög feber eller någon akut sjukdom. Vaccinationen ska uppskjutas tills du eller ditt barn har tillfrisknat.

Eftersom rabies är en allvarlig sjukdom, kan det hända att läkaren eller sjukskötaren beslutar att ge vaccinationen trots att någon av ovan nämnda punkter gäller för dig eller ditt barn.

Var särskilt försiktig med Rabies-Imovax

Liksom andra vacciner skyddar Rabies-Imovax inte nödvändigtvis alla vaccinerade.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjukskötare:

- om du eller ditt barn är allergisk (överkänslig) mot neomycin eller betapropiolakton, som används vid produktionen av vaccinet. Små mängder av dessa ämnen kan finnas i vaccinet.
- om du eller ditt barn har haft vaccinationsreaktioner. Din läkare avgör om vaccinationsprogrammet ska fortsättas för din eller ditt barns del och kan remittera dig eller barnet för blodprov för att utreda om du eller barnet har tillräckligt skydd mot rabies.
- om du eller ditt barn har hemofili eller trombocytopeni (tillstånd som kännetecknas av att man lätt får blåmärken eller blödningar), eftersom stickstället kan blöda.
- om ditt barn är yngre än 1 år
- om du eller ditt barn har fått en allergisk reaktion mot naturgummi (latex). Sprutskyddet på den förfyllda sprutan innehåller ett derivat av latexgummi som kan orsaka en svår allergisk reaktion.

Läkaren eller sjukskötaren avgör om du eller ditt barn ska vaccineras eller inte.

Användning av andra vacciner eller läkemedel

Behandlingar som hämmar immunsystemets funktion, inklusive långvarig systemisk kortikosteroidbehandling, kan påverka antikroppsproduktionen och medföra att vaccinationen misslyckas. Därför bör antikropps-nivån mätas med ett antikroppstest 2–4 veckor efter vaccinationen (se avsnitt Var särskilt försiktig med Rabies-Imovax).

Om andra läkemedel, inklusive immunoglobulin, mot rabies ska ges samtidigt med vaccinet Rabies-Imovax, får dessa preparat inte dras upp i samma spruta eller injiceras på samma ställe.

Eftersom rabiesimmunoglobuliner påverkar det immunsvar som vaccinet ger, ska rekommendationer för administrering av rabiesimmunoglobuliner följas noggrant.

Tala om för läkare, sjukskötare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Tala om för läkaren eller sjukskötaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller ammar. Det finns endast ett fåtal forskningsresultat om användningen av detta vaccin för gravida kvinnor. Läkaren avgör om du ska vaccineras eller inte.

Amning

Man vet inte om Rabies-Imovax går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkaren om vaccination med Rabies-Imovax om du ammar.

Fertilitet

Vaccinets effekter på manlig eller kvinnlig fertilitet har inte utvärderats.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel under graviditet och amning.

3. HUR RABIES-IMOVAX GES

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Läkaren eller sjukskötaren ger Rabies-Imovax i form av en injektion.

Dosering

Vaccindosen beror på

- om du eller ditt barn tidigare har vaccinerats med rabiesvaccin eller inte
- huruvida du eller ditt barn har exponerats för ett rabiessmittat eller eventuellt rabiessmittat djur

Den rekommenderade dosen är 1 ml färdigberett vaccin.

A) Dosering före exposition för rabies (förebyggande/föregår exposition)

Tre vaccinsprutor (1 milliliter) ges på olika dagar.

Injektion	Tidpunkt för sprutan	Dag
Första	Första vaccindosen	0
Andra	7 dagar efter den första vaccindosen	7
Tredje	21 eller 28 dagar efter första sprutan	21 eller 28

Boosterinjektion i enlighet med lokala officiella rekommendationer. Personer med hög risk för rabiesexposition bör genomgå testning av antikroppar.

B) Dosering då du eller ditt barn har fått de tre ovan nämnda injektionerna och utsatts för ett rabiesmittat eller eventuellt rabiesmittat djur:

Behandling efter exponering ska inledas så snart som möjligt efter exponering.

Lokalbehandling av sår, bett och skråmor ska göras så snart som möjligt efter exponering. De första hjälpenåtgärder som rekommenderas innebär grundlig och omedelbar sköljning av bett och skråmor samt tvätt med tvål eller detergent, riklig mängd vatten eller povidonjod eller ett annat rabiesvirusdödande medel i åtminstone 15 minuter. Lokalbehandlingen av sår ska göras före administrering av rabiesvaccin eller rabiesimmunoglobuliner, om detta är motiverat.

Administreringen av rabiesvaccin fastställs enligt kontakttypen, personens vaccinationsstatus och djurets rabiesstatus (se tabell 1 WHO-kategori för expositionsgrad).

Tabell 1: WHO-kategori för expositionsgrad

EXPOSITIONS-KATEGORI	TYP AV KONTAKT	TYP AV EXPOSITION	REKOMMENDERAD BEHANDLING
I	Beröring eller utfodring av djur. Slickningar på intakt hud.	Ingen	Ingen, om tillförlitlig sjukdomshistoria finns. ^a
II	Nafsning på oskyddad hud. Mindre rivsår eller skrubbsår utan blödning.	Mindre	Ge omedelbart vaccin. Avsluta behandlingen om djuret är friskt under hela observationsperioden på 10 dagar ^b eller om laboratorieundersökningar, utförda med lämpliga diagnostiska metoder, tillförlitligt har påvisat att djuret inte har rabies. Behandling enligt expositions-kategorin III, om det är fråga om exposition för fladdermus.

II	Enstaka eller flera transdermala ^c bett eller rivsår, slickningar på skadad hud. Kontamination av slemhinna med saliv (dvs. slickningar). Exposition för fladdermöss.	Kraftig	Ge rabiesimmunoglobuliner om det är lämpligt och vaccin omedelbart, så snart som möjligt efter exposition. Rabiesimmunoglobuliner kan ges som injektion senast 7 dagar efter första vaccindos. Avsluta behandlingen om djuret har varit friskt under hela observationsperioden på 10 dagar ^b eller om laboratorieundersökningar, utförda med lämpliga diagnostiska metoder, tillförlitligt har påvisat att djuret inte har rabies.
-----------	--	---------	---

- a Behandlingen kan uppskjutas om en hund eller katt som tydligt är frisk och som befinner sig på eller kommer från ett lågriskområde intas för observation.
- b Denna observationsperiod gäller enbart hundar och katter. Andra husdjur och vilda djur, med undantag av utrotningshotade arter, som misstänks ha rabies, ska avlivas och deras vävnader ska undersökas för närvaro av rabiesantigen med lämpliga laboratorieundersökningar.
- c Bett särskilt inom huvud-, nack- eller ansiktsområdet, på händerna och könsorganen hör till expositions-kategorin III, eftersom dessa områden har rikligt med nerver.

Två vaccinsprutor i muskeln ges på olika dagar. I detta fall behöver rabiesimmunoglobuliner inte ges.

Injektion	Tidpunkt för sprutan	Dag
Första	Snarast möjligt	0
Andra	Efter 3 dagar	3

C) Dosering då du eller ditt barn inte har skydd mot rabies (inte har blivit vaccinerade) men har utsatts för ett rabiessmittat eller eventuellt rabiessmittat djur:

Om du eller ditt barn inte tidigare har fått Rabies-Imovaxvaccin, kan läkaren eller sjukskötaren också ge dig eller barnet humant rabiesimmunoglobulin i form av en spruta i samband med den första vaccindosen. Detta ämne hjälper genast mot rabiesinfektion.

Fem sprutor (å 1 ml) ges på olika dagar (Essen-vaccinationsschema).

Injektion	Tidpunkt för sprutan	Dag
Första	Snarast möjligt	0
Andra	3 dagar efter den första sprutan	3
Tredje	7 dagar efter den första sprutan	7
Fjärde	14 dagar efter den första sprutan	14
Femte	28 dagar efter den första sprutan	28

Vaccinationsschemat får inte avbrytas, om inte djuret enligt veterinärens undersökning konstateras vara icke-rabiesmittat (observation av djuret och/eller laboratorieundersökningar).

D) Användning hos immunsupprimerade personer

- Profylax före exponering

För immunsupprimerade personer ska en serologisk undersökning av neutraliserande antikroppar göras 2–4 veckor efter vaccinationen för att bedöma eventuellt behov av ett extra vaccin.

- Profylax efter exponering

Hos immunsupprimerade personer ska vaccinet alltid ges enligt det fullständiga vaccinationsschemat. I exponeringsfall enligt kategorierna II och III ska rabiesimmunoglobulin ges samtidigt med vaccinet (se tabell 1).

Hur vaccinet ges

Läkaren eller sjukskötaren förbereder vaccinet omedelbart före injektionen. Vaccinet får endast ges i en muskel: hos vuxna och barn i deltoïdregionen och hos spädbarn och småbarn i det anterolaterala området av lårmuskeln. Får inte ges i en ven (intravenöst).

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma efter vaccination med Rabies-Imovax.

Allvarliga allergiska reaktioner:

Anafylaktiska reaktioner, inklusive chock, som kan förknippas med ett eller flera av följande symtom:

- klåda och hudutslag
- svullnad i ansiktet och/eller halsen
- andningssvårigheter, blåfärgning av tungan eller läpparna
- lågt blodtryck, snabb och svag puls, kall hud, yrsel och eventuell svimning.

Dessa symtom uppstår vanligtvis mycket snabbt efter injektionen. Kontakta OMEDELBART läkaren om du får något av dessa symtom när du redan har lämnat platsen där du fick injektionen.

Andra biverkningar

De flesta biverkningar uppstod inom 3 dagar efter injektionen och försvann av sig själva inom 1–3 dagar. Biverkningar har rapporterats enligt följande frekvens:

Mycket vanliga (> 1/10 patienter):

- allmän sjukdomskänsla
- huvudvärk
- muskelvärk
- smärta vid stickstället.

Vanliga ($\geq 1/100$, < 1/10 patienter)

:

- feber
- illamående
- trötthet, ovanlig svaghet
- rodnad vid stickstället

- svullnad vid stickstället
- klåda vid stickstället
- blåmärke vid stickstället.

Mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$ patienter)

- allergiska reaktioner som förknippas med hudreaktioner eller andningssymtom
- förstörade lymfkörtlar
- magont
- diarré
- kräkningar
- yrsel
- ledvärk
- frossbrytningar
- stickande känsla.

Sällsynta ($1 < 10\ 000$ patienter)

- svullnad i ansiktet, läpparna, munslimhinnan, tungan eller svalget, som kan orsaka sväljnings- eller andningssvårigheter.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- serumsjuka: ledvärk, hudutslag, förstörade lymfkörtlar och allmän sjukdomskänsla. Dessa symtom uppstår oftast inom 2–4 veckor efter injektionen.
- svullnad i hjärnan eller hjärninflammation
- kramper
- nervskada som kan orsaka känsellöshet, smärta och svaghet.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om vaccinets säkerhet.

5. HUR RABIES-IMOVAX SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp ($2\text{ °C}–8\text{ °C}$). Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter (EXP).

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Observera att den som ska vaccineras måste tala om för läkaren eller sjukskötaren om den någonsin haft en allergisk reaktion mot nedannämnda substanser.

- Den aktiva substansen är inaktiverat rabiesvirus (virusstam Wistar PM/WI-38 1503-3M)
- Humanalbumin (för stabilisering av vaccinet)
- Vatten för injektioner
- Vaccinet kan innehålla mycket små mängder av betapropiolakton och av antibiotikumet neomycin som används vid produktionen av vaccinet.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rabies-Imovax levereras i en förpackning med engångsspruta av glas som har fyllts med 1 ml vatten för injektion (utan förvaringsämnen) och en injektionsflaska av glas som innehåller en dos vaccin i form av frystorkat pulver. Pulvret innehåller en mindre mängd fenolrött. Då vattnet för injektioner tillsätts till det frystorkade vaccinet, ändras dess färg till rosa.

Vaccinet Rabies-Imovax finns att få i singelförpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare

Sanofi Pasteur,
1541 Avenue Marcel Merieux,
Marcy l'Etoile,
Lyon
Frankrike

Lokal representant:

Sanofi Oy
Revontulenkujä 1/Norrskensgränden 1
02100 Espoo/Esbo
Tel: +358 (0) 201 200 300

Denna bipacksedel godkändes senast

7.4.2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- Rekommendationer för tidpunkter för injektion måste följas noggrant.
- Särskilda instruktioner för Luer lokTM –sprutan:
 - Steg 1: Håll i sprutskyddet med ena handen (undvik att röra vid sprutans kolv eller cylinder) och ta bort sprutspetslocket genom att skruva det motsols.
 - Steg 2:Fäst nålen i sprutan genom att försiktigt skruva i nålen medsols tills du känner ett lätt motstånd.

Bild A: Luer lokTM –sprutan:

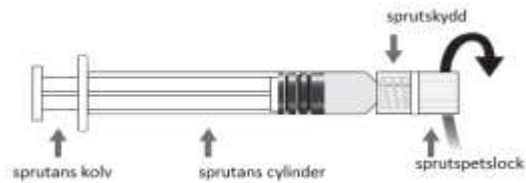
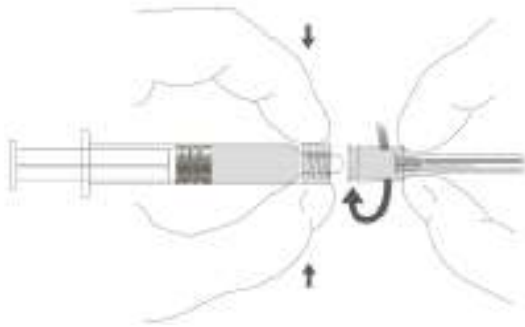


Bild B: Steg 2:



- Beredning av vaccin: Tillsätt lösningsmedlet i injektionsflaskan med pulver. Roter försiktigt tills en homogen suspension erhålls. Suspensionen ska vara klar eller något opalescent, röd till purpurrod.
- Ta inte bort nålen från injektionsflaskan. Öppna sprutan genom att vrida den för att avlägsna undertrycket (det finns ett vakuum i en sluten injektionsflaska). Fäst nålen som blivit kvar i injektionsflaskan på nytt i sprutan (enligt steg 2).
- Dra upp hela innehållet i injektionsflaskan till sprutan. Avlägsna beredningsnålen och ersätt den med en steril nål av lämplig storlek (enligt steg 2) för intramuskulär injektion. Färdigställt vaccin skall användas omedelbart. Vaccinet ska inspekteras visuellt för partiklar innan det ges.
- Vaccin som blivit kvar efter användningen ska kasseras säkert, gärna genom värmeinaktivering eller bränning enligt lokala föreskrifter.