

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Verorab, injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten Rabiesrokote, inaktivoitu

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin sinulle tai lapsellesi annetaan tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääkevalmiste on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset itselläsi tai lapsellasi hättävää vaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättävää vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Verorab on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Verorab-rokotetta
3. Miten Verorab-rokotetta käytetään
4. Mahdolliset hättävää vaikutukset
5. Verorab-rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Verorab on ja mihin sitä käytetään

Verorab on rabiesrokote, joka on tarkoitettu rabieksen eli vesikauhun ennaltaehkäisyyn ennen altistusta ja altistuksen jälkeen kaikissa ikäryhmissä.

Verorab-rokotetta on käytettävä virallisten suositusten mukaisesti.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Verorab-rokotetta

Älä käytä Verorab-rokotetta

altistusta edeltävänä ennaltaehkäisevänä rokotteenä

- jos sinä olet tai lapsesi on allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla tai lapsellasi on aiemmin ilmennyt allerginen reaktio, kun sinulle tai lapsellesi on annettu pistoksena tätä rokotetta tai jotakin muuta rokotetta, jonka koostumus on samanlainen.
- jos sinulla tai lapsellasi on kuumetta tai akuutti sairaus (tässä tapauksessa on suositeltavaa lykätä rokotusta)

Altistuksen jälkeinen ennaltaehkäisy

- Altistuksen jälkeiselle rokotukselle ei ole vasta-aiheita, koska jos rabiesinfektio pääsee kehittymään, se johtaa kuolemaan.

Varoitukset ja varoimet

- Kaikkien muiden rokotteiden tavoin myöskään Verorab ei välttämättä anna suojaa kaikille rokotetuille henkilöille.
- Verorab-rokotetta ei saa antaa verisuoneen; varmista, ettei neula läpäise verisuonen seinämää.
- Käytettävä varovaisuutta noudattaen, jos sinä olet tai lapsesi on allerginen polymyksiini B:lle, streptomysiinille tai neomysiinille (joita on rokotteenä jätettyinä) tai jollekin saman ryhmän antibiootille.
- Kuten kaikkien pistoksena annettavien rokotteiden kohdalla, rokotteen antamisen jälkeen voi ilmetä harvinainen anafylaktinen reaktio, jonka varalta on oltava nopeasti saatavilla asianmukaista hoitoa ja valvontaa.

- Serologisten tutkimusten tarve (serokonversion arvioimiseksi) määräytyy virallisten suositusten mukaisesti.
- Kun rokote annetaan henkilölle, jonka vastustuskyvyn tiedetään heikentyneen (eli henkilöllä on immuunipuutos) immuunivastetta heikentävän sairauden vuoksi tai samanaikaisesti käytettävän immuunivastetta heikentävän hoidon vuoksi, 2–4 viikon kuluttua rokotuksesta on tehtävä verikoe. Tällä varmistetaan suojaavan rokotusvasteen kehittyminen. Jos kyseessä on altistuksen jälkeinen rokotus, on annettava kaikki rokotusohjelman mukaiset rokotteet. Jos kyseessä on luokan II tai III altistus, on aina myös annettava rabiesimmunoglobuliineja samanaikaisesti rokotteen kanssa, ks. kohta 3, ”**Miten Verorab-rokotetta käytetään**”.
- Varovaisuus on tarpeen, kun Verorab-rokotetta annetaan henkilöille, joilla verihutaleiden määrä on pienentynyt (trombosytopenia) tai joilla on hyytymishäiriötä, sillä valmisteen antamiseen lihakseen liittyy verenvuotoriski.
- Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen Verorab-rokotteen käyttöä, jos sinä tai lapsesi olette saaneet lateksista jonkin allergisen reaktion. Esitetyissä ruiskuissa, joissa ei ole kiinnitettyä neulaa, on luonnonkumilateksin johdannaisista sisältävä karkisuojus. Luonnonkumilateksi saattaa aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Verorab-rokotetta.

Lapset ja nuoret

Ei oleellinen.

Muut lääkevalmisteet ja Verorab

Immunosuppressiiviset hoidot, kuten pitkäkestoinen systeeminen kortikosteroidihoito, saattavat häiritä vasta-aineiden muodostumista ja johtaa rokotuksen suojatehon heikentymiseen. Siksi on suositeltavaa tehdä serologinen tutkimus 2–4 viikon kuluttua rokotuksesta, ks. ”**Varoitukset ja varotoimet**”.

Verorab voidaan antaa samanaikaisesti Vi-polysakkaridi-lavantautirokotteen kanssa samalla rokotuskäynnillä. Tällöin rokotteet annetaan kahteen eri pistoskohtaan.

Rabiesrokotetta ei saa koskaan yhdistää rabiesimmunoglobuliinien tai minkään muun valmisteen kanssa samaan ruiskuun eikä antaa pistoksena samaan kohtaan.

Rabiesimmunoglobuliinien antamista koskevia suosituksia on noudatettava tarkasti, koska rabiesimmunoglobuliinit häiritsevät rabiesrokotteen aikaansaaman immuunivasteen kehittymistä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä tai lapsesi parhaillaan otatte, olette äskettäin ottaneet tai saatatte ottaa muita lääkkeitä.

Verorab ruuan ja juoman kanssa

Ei oleellinen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tietoja Verorab-rokotteen käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän.

Ei tiedetä, erittyykö Verorab rintamaitoon, mutta rintamaitoa saaviin imeväisiin kohdistuvia riskejä ei ole havaittu eikä niitä ole odotettavissa.

Sairauden vakavuuden vuoksi Verorab-rokotetta voidaan antaa raskauden tai imetyksen aikana, kun lääkäri on arvioinut sen antamisen riskit ja hyödyt.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rokotuksen jälkeen on usein ilmoitettu heitehuimausta. Se voi tilapäisesti vaikuttaa kykyyn ajaa tai käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Verorab sisältää fenyylialaniinia, kaliumia ja natriumia

Verorab sisältää 4,1 mikrogrammaa fenyylialaniinia per 0,5 ml:n annos, mikä vastaa 60 kg painavalla henkilöllä annosta 0,068 mikrogrammaa/kg. Fenyylialaniini voi olla haitallista, jos sinulla on fenyyliketoniauria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa kertyy fenyylialaniinia, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä kunnolla.

Verorab sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) ja natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton” ja ”natriumiton”.

3. Miten Verorab-rokotetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 0,5 ml käyttökuntoon saatettua rokotetta lihakseen (i.m.) tai 0,1 ml käyttökuntoon saatettua rokotetta ihon sisään (i.d.) kussakin injektiokohdassa.

• Altistusta edeltävä ennaltaehkäisy

Altistusta edeltävä perusrokotussarja voidaan antaa henkilöille, joilla on normaali immuunivaste, jonkin taulukossa 1 esitetyn rokotusohjelman mukaisesti tai paikallisten virallisten suositusten mukaisesti, jos sellaisia on saatavilla:

Taulukko 1: Altistusta edeltävät rokotusohjelmat

	Päivä 0	Päivä 7	Päivä 21 tai päivä 28
Anto lihakseen (0,5 ml/annos)			
Kolmen annoksen ohjelma Lihakseen – 0,5 ml	1 annos	1 annos	1 annos
Yhden viikon ohjelma ^a Lihakseen – 0,5 ml	1 annos	1 annos	
Anto ihon sisään (0,1 ml/annos)			
Yhden viikon ohjelma ^a Ihon sisään – 0,1 ml	2 annosta ^b	2 annosta ^b	

a – Tätä ohjelmaa ei saa käyttää immuunipuutteisille henkilöille (ks. alakohta ”Henkilöt, joiden vastustuskyky on heikentynyt”).

b – Yksi injektio kumpaankin käsivarteen (aikuisille ja lapsille) tai kummankin reiden etu-sivuosaan (vauvoille ja taaperoille).

Tehosteannosten tarve määräytyy altistusriskin ja rabiesvirusta neutraloivia vasta-aineita ($\geq 0,5$ IU/ml) mittaavien serologisten tutkimusten mukaan. Tehosteannoksena annetaan yksi 0,5 ml:n annos lihakseen tai yksi 0,1 ml:n annos ihon sisään WHO:n suositusten mukaisesti.

• Altistuksen jälkeinen ennaltaehkäisy

Altistuksen jälkeinen ennaltaehkäisy on aloitettava mahdollisimman pian epäillyn rabiesaltistuksen jälkeen.

Haava on aina hoidettava asianmukaisesti (kaikkien puremien ja naarmujen huolellinen pesu saippualla tai puhdistusaineella ja runsaalla määrällä vettä ja/tai viruksia tappavalla aineella) joko välittömästi tai mahdollisimman pian altistumisen jälkeen. Haava on hoidettava ennen kuin potilaalle annetaan rabiesrokote tai rabiesimmunoglobuliineja, jos niitä tarvitaan.

Taulukko 2: WHO:n ohjeet altistuksen jälkeiseen ennaltaehkäisyyn altistuksen tason mukaan (sovelletaan paikallisten virallisten suositusten mukaisesti)

Altistusluokka	Altistustapa, kun kyseessä on koti- tai villieläin, jolla epäillään tai jolla on vahvistettu olevan rabies tai jota ei ole saatavilla tutkittavaksi	Suosittelava ennaltaehkäisy altistuksen jälkeen
I	Eläimen koskettaminen tai ruokkiminen Ehjän ihon nuolaisu (ei altistusta)	Ei suosituksia, jos tapauksesta on saatavilla luotettavat tiedot. ^(a)
II	Paljaan ihon näykkäisy Pienet verta vuotamattomat naarmut tai hankaumat (altistus)	Rabiesrokote annetaan välittömästi. Hoito keskeytetään, jos eläimen terveydentila on hyvä 10 päivän mittaisen tarkkailujakson ^(b) jälkeen tai jos asianmukaisilla laboratoriomenetelmillä tehty rabiestesti on negatiivinen. Hoidetaan luokan III mukaisesti, jos kyseessä on lepakkoon liittyvä altistus.
III	Yksi tai useita ihon läpäisseitä puremia ^(c) tai naarmuja, rikkinäisen ihon nuolaisu tai limakalvojen sylikontaminaatio (nuolaisu), altistuminen lepakoille (vakava altistus)	Annetaan välittömästi rabiesrokote ja rabiesimmunoglobuliinihoito, mieluiten mahdollisimman pian altistuksen jälkeisen ennaltaehkäisevän rokotussarjan aloittamisen jälkeen. Rabiesimmunoglobuliinihoito voidaan antaa injektiona 7 päivän kuluessa ensimmäisen rokoteannoksen antamisesta. Hoito keskeytetään, jos eläimen terveydentila on hyvä 10 päivän mittaisen tarkkailujakson ^(b) jälkeen tai jos asianmukaisilla laboratoriomenetelmillä tehty rabiestesti on negatiivinen.

^(a) Jos eläin on terveeltä vaikuttava koira tai kissa, joka elää pienen riskin alueella ja on eläinlääkärin seurannassa, hoitoa voidaan lykätä.

^(b) Tämä tarkkailujakso koskee vain kissoja ja koiria. Erittäin uhanalaisia ja uhanalaisia lajeja lukuun ottamatta koti- ja villieläimet, joiden epäillään sairastavan rabiasta, on lopetettava, ja niiden kudokset on tutkittava rabiesviruksen varalta asianmukaisilla laboratoriomenetelmillä.

^(c) Puremat – etenkin puremat päähän, kaulaan, kasvoihin, käsiin ja sukupuolielimiin – luokitellaan luokan III altistukseksi, koska nämä kehon osat ovat hyvin hermottuneita.

Altistuksen jälkeinen ennaltaehkäisy ei-rokotetuilla henkilöillä

Ei-rokotetut henkilöt voidaan rokottaa lihakseen (i.m.) tai ihon sisään (i.d.) jonkin taulukossa 3 esitetyn rokotusohjelman mukaisesti.

Taulukko 3: Altistuksen jälkeinen ennaltaehkäisy ei-rokotetuilla henkilöillä

	Päivä 0	Päivä 3	Päivä 7	Päivä 14	Päivä 21	Päivä 28
Anto lihakseen (0,5 ml/annos)						
Lihakseen, Essen-rokotusohjelma Lihakseen – 0,5 ml/annos	1 annos	1 annos	1 annos	1 annos		1 annos
Lihakseen, Zagreb-rokotusohjelma Lihakseen – 0,5 ml/annos	2 annosta ^(a)	-	1 annos	-	1 annos	-
Anto ihon sisään (0,1 ml/annos)						
Ihon sisään, Thaimaan Punaisen ristin (TRC) uusi rokotusohjelma Ihon sisään – 0,1 ml/annos	2 annosta ^(b)	2 annosta ^(b)	2 annosta ^(b)	-	-	2 annosta ^(b)
Ihon sisään, Institut Pasteur du Cambodge (IPC) -rokotusohjelma Ihon sisään – 0,1 ml/annos	2 annosta ^(b)	2 annosta ^(b)	2 annosta ^(b)	-	-	-
Ihon sisään, neljä pistoskohtaa käsittävä 1 viikon pituinen rokotusohjelma Ihon sisään – 0,1 ml/annos	4 annosta ^(c)	4 annosta ^(c)	4 annosta ^(c)	-	-	-

^(a) Yksi pistos lihakseen kummankin reiden etu-sivuosaan (imeväisillä ja pikkulapsilla) tai kumpaankin hartialihakseen (vanhemmilla lapsilla ja aikuisilla).

^(b) Annetaan pistoksena kahteen eri kohtaan, mahdollisuuksien mukaan kehon vastakkaisille puolille.

^(c) Annetaan pistoksena neljään eri kohtaan.

Käytetystä rokotusohjelmasta riippumatta rokotuksia ei pidä keskeyttää, ellei todeta, että eläimellä ei ole rabiasta.

Luokan III altistuksen (WHO-luokitus, ks. taulukko 2) yhteydessä on aina annettava rabiesimmunoglobuliineja. Mahdollisuuksien mukaan jokainen rokoteannos on annettava kehon alueelle, joka on kaukana immunoglobuliinin antokohdista.

Altistuksen jälkeinen ennaltaehkäisy aiemmin rokotetuilla henkilöillä

Virallisten suositusten mukaisesti tämä koskee henkilöitä, jotka ovat jo saaneet ennaltaehkäisevän rokotussarjan ennen altistusta tai altistuksen jälkeeseen tai jotka ovat keskeyttäneet altistuksen jälkeisen ennaltaehkäisevän rokotussarjan saatuaan vähintään kaksi annosta soluviljelmässä valmistettua rokotetta.

Aiemmin rokotetuille henkilöille annetaan 1 annos rokotetta (0,5 ml lihakseen tai 0,1 ml ihon sisään) päivänä 0 ja 1 annos päivänä 3. Vaihtoehtoisesti voidaan antaa neljä 0,1 ml:n pistosta ihon sisään neljään eri kohtaan päivänä 0. Tässä tapauksessa rabiesimmunoglobuliinin käyttö ei ole aiheellista.

Henkilöt, joiden vastustuskyky on heikentynyt

Altistusta edeltävä ennaltaehkäisy

Kolmen annoksen ohjelmaa (joka kuvataan alakohdassa ”Altistusta edeltävä ennaltaehkäisy”) on käytettävä, ja neutraloivat vasta-aineet on tutkittava serologisella tutkimuksella 2–4 viikon kuluttua viimeisestä annoksesta rokotteen lisäannoksen mahdollisen tarpeen arvioimiseksi.

Altistuksen jälkeinen ennaltaehkäisy

Altistuksen jälkeen on annettava täysi rokotussarja. Jos kyseessä on luokan II tai III altistus, rokotteen kanssa on aina annettava samanaikaisesti rabiesimmunoglobuliinihoito (ks. taulukko 2).

Käyttö lapsille

Lapsille annetaan sama annos kuin aikuisille.

Antotapa

- Anto lihakseen (i.m.)
Rokote annetaan imeväisillä ja pikkulapsilla reisilihaksen etu-sivuosaan ja vanhemmilla lapsilla ja aikuisilla hartialihakseen.
Jos käytetään Zagreb-rokotusohjelmaa, aikuisilla annetaan yksi annos kumpaankin hartialihakseen (vasempaan ja oikeaan) päivänä 0 ja sitten yksi annos päivinä 7 ja 21.
- Anto ihon sisään (i.d.)
Rokote annetaan mieluiten olkavarteen tai kyynärvarteen.

Verorab-rokotetta ei saa antaa pistoksena pakaroiden alueelle.

Rokotetta ei saa antaa pistoksena verisuoneen.

Jos sinä saat tai lapsesi saa Verorab-rokotetta enemmän kuin pitäisi

Ei oleellinen.

Jos sinä unohtat tai lapsesi unohtaa käyttää Verorab-rokotetta

Ei oleellinen.

Jos sinä lopetat tai lapsesi lopettaa Verorab-rokotteen käytön

Ei oleellinen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat allergiset reaktiot:

Vakavia allergisia reaktioita (anafylaktisia reaktiota) voi aina ilmetä, mutta ne ovat hyvin harvinaisia. Jos sinulla tai lapsellasi ilmenee anafylaktinen reaktio, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuollon ammattilaiseen tai mene heti lähimmän sairaalan päivystykseen.

Jos anafylaktinen reaktio ilmaantuu, sen oireet tai merkit ilmenevät yleensä hyvin pian pistoksen saamisen jälkeen, ja niitä voivat olla ihottuma, kutina, hengitysvaikeudet, hengenahdistus ja kasvojen, huulten, kurkun tai kielen turpoaminen.

Muut haittavaikutukset

Useimmat haittavaikutukset ilmaantuvat 3 vuorokauden sisällä rokotuksesta. Ne häviävät useimmiten itsestään 1–3 vuorokauden sisällä ilmaantumisestaan. Haittavaikutuksia on ilmoitettu seuraavilla esiintymistiheyksillä:

Hyvin yleiset: näitä saattaa ilmetä yli 1 henkilöllä kymmenestä

- yleinen sairaudentunne
- päänsärky

- lihaskipu
- pistoskohdan kipu
- pistoskohdan punoitus
- pistoskohdan turvotus
- vain vauvoilla: ärtyneisyys, lohduton itku ja uneliaisuus

Yleiset: näitä saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä

- kuume
- imusolmukkeiden suurentuminen (lymfadenopatia)
- allergiset reaktiot, kuten ihottuma ja kutina
- influenssan kaltainen oireyhtymä
- pistoskohdan kutina
- pistoskohdan kovettuma
- vain vauvoilla: univaikeudet

Melko harvinaiset: näitä saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä sadasta

- heikentynyt ruokahalu
- pahoinvointi
- mahakipu (vatsakipu)
- ripuli
- oksentelu
- vilunväristykset
- väsymys, epätavallinen heikkous (astenia)
- heitehuimaus
- nivelkipu
- pistoskohdan mustelma

Harvinaiset: näitä saattaa ilmetä enintään 1 henkilöllä tuhannesta

- hengitysvaikeudet

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- kasvojen, huulten, suun, kielen tai kurkun turpoaminen, mikä saattaa aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia
- äkillinen kuulon heikkeneminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset itselläsi tai lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Verorab-rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä rasiassa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

Säilytä alkuperäisessä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Verorab sisältää

- Vaikuttava aine on:

Kun valmiste on saatettu käyttökuuntoon 0,5 ml:lla liuotinta, 1 injektiopullo sisältää:

rabiesvirus^a, WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M -kanta (inaktivoitu) 3,25 IU^b

^a Tuotettu Vero-soluissa

^b Määrä mitattu ELISA-määrityksellä vertaamalla kansainväliseen standardiin

- Muut aineet ovat:

Kuiva-aine: maltoosi, 20-prosenttinen ihmisen albumiini-liuos, BasalMedium Eagle (kivennäissuolojen [kalium mukaan lukien], vitamiinien, D-glukoosin ja aminohappojen (L-fenyylialaniini mukaan lukien] seos), injektionesteisiin käytettävä vesi, kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi.

Liuotin: natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Saattaa sisältää valmistusprosessissa käytettyjen polymeysiini B:n, streptomysiinin ja neomysiinin jäämiä; ks. ”Varoitukset ja varotoimet”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Verorab-valmisteeseen kuuluu injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten (kuiva-aine injektiopullossa +0,5 ml liuotinta esitäytetyssä ruiskussa, jossa on neula tai ei ole neulaa – rasiassa 1 tai 10 kpl).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Ranska

Valmistaja:

Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - Ranska

Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville - 27100 Val de Reuil - Ranska

Sanofi-Aventis Zrt. Bdg. DC5 - Campona Utca 1. Budapest XXII - 1225 Budapest – Unkari

Paikallinen edustaja:

Sanofi Oy

Revontulenkujä 1

02100 Espoo

Puh.: +358 (0) 201 200 300

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

- Itävalta, Belgia, Tanska, Suomi, Saksa, Irlanti, Italia, Alankomaat, Norja, Espanja, Ruotsi,

Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti): Verorab.

- Ranska: Vaccin Rabique Pasteur

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.04.2024

Muut tiedonlähteet

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Injektioaikataulun suosituksia on noudatettava tarkasti.

Käsittelyohjeet:

- Poista kylmäkuivattua kuiva-ainetta sisältävän injektiopullon korkki.
- Kierrä männänvarsi kiinni ruiskuun, jos se on toimitettu erikseen.
- Ruisku, jossa ei ole neulaa: Kiinnitä käyttökuntoon saattamiseen käytettävä neula ruiskuun.
- Ruiskuta 0,5 ml liuotinta injektiopulloon, jossa on kylmäkuivattua kuiva-ainetta.
- Ravista injektiopulloa varovasti, kunnes kuiva-aine on homogeenisena suspensiona.
- Käyttökuntoon saatetun rokotteen on oltava kirkasta ja homogeenista, eikä siinä saa olla hiukkasia.
 - Ruisku, johon on kiinnitetty neula
 - Poista ja hävitä rokotteen käyttökuntoon saattamiseen käytetty ruisku.
 - Käytä uutta ruiskua ja uutta neulaa, kun otat käyttökuntoon saatettua rokotetta injektiopullosta.
 - Ruisku, jossa ei ole neulaa
 - Vedä suspensio ruiskulla.
- Vaihda rokotteen ottamiseen käytetty neula uuteen neulaan, joka sopii injektion antamiseen lihakseen tai ihon sisään.
- Rokotteen antamiseen käytettävän neulan pituus on valittava potilaan mukaan.

Jos Verorab-rokote annetaan **lihakseen**, se on käytettävä välittömästi käyttökuntoon saattamisen jälkeen.

Jos Verorab-rokote annetaan **ihon sisään**, se voidaan käyttää 6 tunnin kuluessa käyttökuntoon saattamisesta, edellyttäen, että sitä on säilytetty alle 25 °C:n lämpötilassa valolta suojattuna. Kun rokote on saatettu käyttökuntoon 0,5 ml:lla liuotinta, jokainen 0,1 ml:n rokoteannos on otettava injektiopullosta aseptista tekniikkaa noudattaen. Jäljelle jäänyt valmiste voidaan antaa toiselle potilaalle. Aina ennen valmisteen ottamista injektiopullosta injektiopulloa on ravistettava varovasti, jotta muodostuu homogeeninen suspensio. Jokaisen rokoteannoksen ottamiseen injektiopullosta ja antamiseen kullekin potilaalle on käytettävä uutta steriiliä neulaa ja uutta steriiliä ruiskua infektioiden välttämiseksi. Käyttämätön käyttökuntoon saatettu rokote on hävitettävä 6 tunnin kuluttua.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Reseptilääke.

Bipacksedel: Information till användaren

Verorab, pulver och vätska till injektionsvätska, suspension Vaccin mot rabies, inaktiverat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller har ordinerats åt ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Verorab är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Verorab
3. Hur du använder Verorab
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Verorab ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Verorab är och vad det används för

Verorab är ett vaccin som är avsett för att förebygga rabies (s.k. profylax) både vid risk för exponering samt efter exponering av rabiessmitta oberoende av ålder.

Verorab ska användas i enlighet med officiella riktlinjer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Verorab

Använd inte Verorab

Profylax före exponering:

- Om du eller ditt barn är allergisk (överkänslig) mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6).
- Om du eller ditt barn fick en allergisk reaktion under en tidigare injektion av detta vaccin eller av något vaccin med samma sammansättning.
- Om du eller ditt barn har feber eller någon akut sjukdom (vaccinationen ska i detta fall uppskjutas).

Profylax efter exponering:

- Eftersom rabies är en mycket allvarlig sjukdom kan Verorab ges till alla som har exponerats för rabies.

Varningar och försiktighet

- Liksom andra vacciner skyddar Verorab inte nödvändigtvis alla vaccinerade.
- Verorab får inte administreras i en ven (intravenöst); se till att nålen inte tränger in i ett blodkärl.
- Använd med försiktighet om du eller ditt barn har allergier mot polymyxin B, streptomycin eller neomycin (spår av detta finns i vaccinet) eller något antibiotikum i samma klass.
- Som för alla vacciner för injektion ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lätt tillgänglig i händelse av en sällsynt anafylaktisk reaktion (allergisk reaktion) efter administrering av vaccinet.
- Behovet av antikroppstester (för bedömning av uppkomst av antikroppar/skydd mot rabies) ska fastställas i enlighet med officiella rekommendationer.

- När vaccinet ges till personer med känd immunbrist, på grund av en immunförsvarshämmande sjukdom eller samtidig behandling som minskar immunförsvaret, ska blodprover tas 2 till 4 veckor efter vaccinationen för att säkerställa att ett skyddande immuniserande svar erhöles. Vid vaccination efter exponering ska ett fullständigt vaccinationsschema administreras. I exponeringsfall av kategorierna II och III ska även rabiesimmunoglobulin ges samtidigt med vaccinet, se ”3. Hur du använder Verorab”.
- Verorab ska administreras med försiktighet till personer med lågt antal blodplättar (trombocytopeni) eller som har blödarsjuka, på grund av risken för blödning som kan uppstå under intramuskulär administrering (injektion i muskel).
- Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska före användning av Verorab om du eller ditt barn har haft någon allergisk reaktion mot latex. Nålskyddet på den förfyllda sprutan utan fast nål innehåller ett latexderivat av naturgummi, som kan orsaka en allvarlig allergisk reaktion.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Verorab.

Barn och ungdomar

Ej relevant.

Andra läkemedel och Verorab

Behandlingar som hämmar immunsystemets funktion, inklusive långvarig systemisk kortikosteroidbehandling, kan påverka antikroppsproduktionen och medföra att vaccinet inte har önskad effekt. Därför rekommenderas ett antikroppstest 2–4 veckor efter vaccinationen (se avsnitt ”Varningar och försiktighet”).

Verorab kan administreras samtidigt med ett Vi-polysackarid tyfoidvaccin under samma vaccinationsbesök genom att använda två olika injektionsställen.

Om andra läkemedel, inklusive rabiesimmunoglobuliner, ska ges samtidigt med rabiesvaccinet, får dessa preparat inte dras upp i samma spruta eller injiceras på samma ställe.

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

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Verorab med mat och dryck

Ej relevant.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta vaccin.

Det finns begränsad mängd data från användningen av Verorab hos gravida kvinnor.

Det är okänt om Verorab utsöndras i bröstmjölk, men ingen risk har identifierats eller förväntas för spädbarn som får bröstmjölk.

På grund av sjukdomens allvarlighetsgrad kan Verorab ges under graviditet eller amning efter att din läkare har gjort en bedömning avseende riskerna och fördelarna.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel efter vaccination rapporterades ofta. Detta kan tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa

effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Verorab innehåller fenylalanin, kalium och natrium

Verorab innehåller 4,1 mikrogram fenylalanin i varje dos på 0,5 ml, vilket motsvarar 0,068 mikrogram/kg för en person som väger 60 kg. Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Verorab innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium och mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt” och ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Verorab

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är 0,5 ml färdigberett vaccin intramuskulärt (injiceras i muskel, i.m.) eller 0,1 ml färdigberett vaccin intradermalt (injiceras i huden, i.d.) vid varje injektionsställe.

• Profylax före exponering

För primär immunisering före exponering kan personer med fungerande immunförsvar vaccineras enligt ett av de vaccinationsprogram som presenteras i tabell 1 och enligt lokala officiella rekommendationer om tillgängliga:

Tabell 1: Vaccinationsprogram före exponering

	dag 0	dag 7	dag 21 eller dag 28
Intramuskulär administrering (0,5 ml per dos)			
Tredosprogram i.m. administrering – 0,5 ml	1 dos	1 dos	1 dos
1-veckasprogram ^a i.m. administrering – 0,5 ml	1 dos	1 dos	
Intradermal administrering (0,1 ml per dos)			
1-veckasprogram ^a i.d. administrering – 0,1 ml	2 doser ^b	2 doser ^b	

a - Detta program ska inte användas för personer med nedsatt immunförsvar (se underavsnittet "Personer med nedsatt immunförsvar")

b - En injektion i vardera arm (hos vuxna och äldre barn) eller i det anterolaterala området av vardera lår (hos spädbarn och småbarn)

Boosterdoserna ska ges baserat på en bedömning av exponeringsrisken och serologiska tester för detektering av rabiesvirusneutraliserande antikroppar ($\geq 0,5$ IU/ml). En boosterdos består av en dos på 0,5 ml som ges intramuskulärt eller en dos på 0,1 ml som ges intradermalt i enlighet med WHO:s rekommendationer.

• Profylax efter exponering

Profylax efter exponering ska inledas så snart som möjligt efter misstänkt exponering för rabies. I samtliga fall måste korrekt sårvård (varsam tvättning av alla bitsår och rivsår med tvål eller rengöringsmedel och rikliga mängder vatten och/eller virusdödande medel) utföras omedelbart eller så snart som möjligt efter exponering. Behandlingen av sår ska göras före administrering av rabiesvaccin eller rabiesimmunoglobuliner, om dessa läkemedel ska ges.

Tabell 2: WHO:s riktlinjer för profylax efter exponering beroende på exponeringsnivå (ska anpassas enligt lokala officiella rekommendationer).

Expositionskategori	Typ av exponering för husdjur eller vilt djur som misstänkts eller bekräftats ha rabies eller djur som inte är tillgängligt för testning	Rekommenderad profylax efter exponering
I	Beröring eller utfodring av djur Slickningar på intakt hud (ingen exponering)	Ingen, om tillförlitlig sjukdomshistoria finns. ^(a)
II	Nafsning på oskyddad hud Mindre rivsår eller skrubbsår utan blödning (exponering)	Ge omedelbart rabiesvaccinet. 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. Behandling enligt expositions-kategori III, om det är fråga om exponering för fladdermus.
III	Enstaka eller flera bett som gått igenom huden ^(c) eller rivsår, slickningar på skadad hud eller kontamination av slemhinna med saliv (slickningar), exponering för fladdermöss (allvarlig exponering)	Ge rabiesvaccinet omedelbart och rabiesimmunoglobuliner helst så snart som möjligt efter initiering av profylax efter exponering. 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 skjutas upp om en hund eller katt som tydligt är frisk och som befinner sig på eller kommer från ett lågriskområde tas in för observation.

^(b) Denna observationsperiod gäller enbart hundar och katter. Andra husdjur och vilda djur, med undantag av utrotningshotade eller hotade arter, som misstänks ha rabies, ska avlivas och deras vävnader ska undersökas för förekomst av rabiesvirus 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.

Profylax efter exponering hos ovaccinerade personer

Ovaccinerade personer kan vaccineras intramuskulärt (i.m.) eller intradermalt (i.d.) enligt ett av de vaccinationsscheman som presenteras i tabell 3.

Tabell 3: Profylax efter exponering hos ovaccinerade personer

	dag 0	dag 3	dag 7	dag 14	dag 21	dag 28
Intramuskulär användning (0,5 ml per dos)						
i.m. Essen-schema i.m. användning – 0,5 ml/dos	1 dos	1 dos	1 dos	1 dos		1 dos
i.m. Zagreb-schema i.m. användning – 0,5 ml/dos	2 doser ^(a)	-	1 dos	-	1 dos	-
Intradermal användning (0,1 ml per dos)						
Nytt i.d. Thailand Red Cross (TRC)-schema	2 doser ^(b)	2 doser ^(b)	2 doser ^(b)	-	-	2 doser ^(b)

i.d. användning – 0,1 ml/dos						
i.d. Institute Pasteur of Cambodia (IPC)-schema i.d. användning – 0,1 ml/dos	2 doser ^(b)	2 doser ^(b)	2 doser ^(b)	-	-	-
i.d. schema med 4 injektionsställen under 1 vecka i.d. användning – 0,1 ml/dos	4 doser ^(c)	4 doser ^(c)	4 doser ^(c)	-	-	-

^(a) en i.m. injektion i det anterolaterala området av vardera lår (hos spädbarn och småbarn) eller i vardera deltamuskel (hos äldre barn och vuxna).

^(b) ska injiceras på 2 olika injektionsställen, kontralaterala om möjligt.

^(c) injiceras på 4 olika injektionsställen.

Vaccinationsschemat ska inte avbrytas, oberoende av vilket schema som används, om inte djuret konstateras vara icke-rabiessmittat.

I exponeringsfall enligt kategori III ska rabiesimmunoglobuliner ges (WHO-klassifikation, se tabell 2). Om möjligt ska varje dos av vaccinet administreras vid ett ställe som är långt ifrån administreringsställena för immunoglobulin.

Profylax efter exponering hos redan immuniserade personer

I enlighet med officiella rekommendationer gäller detta personer som redan har fått profylax före exponering eller profylax efter exponering eller som avbröt profylax efter exponering efter att ha fått minst två doser av vaccin som framställts i cellkultur.

Personer som redan har immuniserats måste få 1 vaccindos (0,5 ml intramuskulärt eller 0,1 ml intradermalt) dag 0 och 1 dos dag 3.

Alternativt kan 4 intradermala injektioner på 0,1 ml administreras på 4 olika injektionsställen dag 0. Rabiesimmunoglobuliner är inte indicerade i detta fall.

Personer med nedsatt immunförsvar

Profylax före exponering

Ett tredosschema ska användas (anges i underavsnittet ”Profylax före exponering”) och serologisk undersökning av mängden neutraliserande antikroppar görs 2–4 veckor efter den sista dosen för att bedöma eventuellt behov av en extra vaccindos.

Profylax efter exponering

Vaccinet ska ges enligt det fullständiga vaccinationsschemat efter exponering. I exponeringsfall enligt kategorierna II och III ska rabiesimmunoglobuliner ges samtidigt med vaccinet (se tabell 2).

Användning för barn

Barn ska få samma dos som vuxna.

Administreringssätt

- Intramuskulär användning (i.m.)
Vaccinet ges i det anterolaterala området av lårmuskeln hos spädbarn och småbarn och i deltamuskeln hos äldre barn och vuxna.

Om Zagreb-schemat används ska en dos ges i vardera deltamuskel (vänster och höger) hos vuxna dag 0, därefter en dos dag 7 och dag 21.
- Intradermal användning (i.d.)
Vaccinet administreras helst i överarmen eller underarmen.

Verorab får inte injiceras i sätesmuskeln.

Vaccinet får inte injiceras intravenöst (i en ven).

Om du eller ditt barn har använt för stor mängd av Verorab
Ej relevant.

Om du eller ditt barn har glömt att använda Verorab

Ej relevant.

Om du eller ditt barn slutar att använda Verorab

Ej relevant.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga allergiska reaktioner:

Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner) kan alltid inträffa, även om det är mycket sällsynt. Kontakta omedelbart läkare eller vårdpersonal eller uppsök närmaste akutmottagning på sjukhus omedelbart om du eller ditt barn får en anafylaktisk reaktion.

Om tecken eller symtom på en anafylaktisk reaktion inträffar, sker det vanligtvis mycket snart efter injektionen och kan inkludera hudutslag, klåda, andningssvårigheter, andnöd och svullnad i ansikte, läppar, svalg eller tunga.

Övriga biverkningar

De flesta biverkningar uppkommer inom 3 dagar efter vaccination. Biverkningarna försvinner oftast av sig själva inom 1 till 3 dagar efter att de uppkommit. Biverkningar har rapporterats enligt följande frekvenser:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- allmän sjukdomskänsla
- huvudvärk (cefalalgi)
- muskelsmärta
- smärta vid injektionsstället
- rodnad (erytem) vid injektionsstället
- svullnad vid injektionsstället
- endast hos spädbarn: irritabilitet, otröstlig gråt och dåsig

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- feber
- ökad lymfkörtelstorlek (lymfadenopati)
- allergiska reaktioner, såsom hudutslag och klåda
- influensaliknande syndrom
- klåda (pruritus) vid injektionsstället
- förhårdnad (induration) vid injektionsstället
- endast hos spädbarn: sömnsvårigheter

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- minskad aptit
- illamående
- magsmärta (buksmärta)
- diarré
- kräkningar
- frossa
- trötthet, ovanlig svaghet (asteni)
- yrsel
- ledsmärta (artralgi)
- blåmärken vid injektionsstället (ekchymos)

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- andningssvårigheter

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller svalget, som kan orsaka sväljnings- eller andningssvårigheter
- plötslig hörselnedsättning /-försämring

Rapportering av biverkningar

Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Verorab ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas.

Förvaras i den yttre originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är:

Efter beredning med 0,5 ml vätska till injektionsvätska innehåller 1 injektionsflaska:

Rabies virus^a, WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M-stam (inaktiverat) 3,25 IU^b

^a Framställt i Vero-celler

^b Mängd mätt enligt ELISA-test jämfört med den internationella standarden

- Övriga innehållsämnen är:

Pulver: maltos, 20 % lösning med humant albumin, Basal Medium Eagle (blandning av mineralsalter inklusive kalium, vitaminer, dextros och aminosyror inklusive L-fenylalanin), vatten för injektionsvätskor, saltsyra och natriumhydroxid.

Vätska till injektionsvätska: natriumklorid, vatten för injektionsvätskor.

Kan innehålla spår av polymyxin B, streptomycin och neomycin, som används i tillverkningsprocessen; se ”Varningar och försiktighet”).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Verorab är ett pulver och en vätska till injektionsvätska, suspension (pulver i injektionsflaska + 0,5 ml vätska till injektionsvätska i förfylld spruta med eller utan nål – kartong med 1 eller 10 injektionsflaskor och sprutor).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare:

Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - Frankrike
Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville - 27100 Val de Reuil - Frankrike
Sanofi-Aventis Zrt. Bdg. DC5 - Campona Utca 1. Budapest XXII - 1225 Budapest – Ungern

Lokal representant:

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

Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdets medlemsstater och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

- Österrike, Belgien, Danmark, Finland, Tyskland, Irland, Italien, Nederländerna, Norge, Spanien, Sverige, Förenade kungariket (Nordirland): Verorab.
- Frankrike: Vaccin Rabique Pasteur

Denna bipacksedel ändrades senast 24.04.2024

Övriga informationskällor

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Rekommendationer om tidpunkter för injektion måste följas noggrant.

Hanteringsanvisningar:

- Ta bort locket från injektionsflaskan med frystorkat pulver.
- Skruva in kolvstången i sprutan, om den tillhandahålls separat.
- För spruta utan nål: fäst beredningsnålen på sprutan.
- Injicera 0,5 ml vätska till injektionsvätska i injektionsflaskan med frystorkat pulver.
- Skaka injektionsflaskan försiktigt tills en homogen suspension av pulvret erhålls.
- Det beredda vaccinet ska vara klart, homogent och fritt från partiklar.
 - För spruta med fast nål
 - Ta bort och kassera sprutan som användes för beredning av vaccinet.
 - Använd en ny spruta med en ny nål för att dra upp det beredda vaccinet.
 - För spruta utan nål
 - Dra upp suspensionen med hjälp av en spruta.
- Ersätt nålen som användes för att dra upp vaccinet med en ny nål för intramuskulär eller intradermal injektion.
- Längden på nålen som används för administrering av vaccinet ska anpassas enligt patienten.

Om Verorab administreras **intramuskulärt** måste vaccinet användas omedelbart efter beredning.

Om Verorab administreras **intradermalt** kan vaccinet användas upp till 6 timmar efter beredning förutsatt att det förvaras vid en temperatur under 25 °C och skyddas mot ljus. Efter beredning med 0,5 ml vätska till injektionsvätska, med aseptisk teknik, ska varje dos på 0,1 ml tas från injektionsflaskan. Resten kan användas till en annan patient. Före varje uppdragning ska injektionsflaskan skakas försiktigt för att erhålla en homogen suspension. En ny steril nål och en ny steril spruta måste användas för att dra upp och administrera varje vaccindos till varje patient för att undvika korsinfektion. Det oanvända beredda vaccinet måste kasseras efter 6 timmar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Receptbelagt läkemedel.