

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VERORAB, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw wścieklicznie stosowana u ludzi, produkowana w hodowlach komórkowych

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym. Szczepionka ta może zaszkodzić innej osobie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka VERORAB i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki VERORAB
3. Jak stosować szczepionkę VERORAB
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę VERORAB
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka VERORAB i w jakim celu się ją stosuje

Szczepionka VERORAB jest wskazana w zapobieganiu wścieklicznie u dzieci i dorosłych. Może być stosowana przed i po ekspozycji, jako szczepienie pierwotne lub jako dawka przypominająca.

Zapobieganie wścieklicznie przed ekspozycją (szczepienie przed ekspozycją)

Szczepienie przed ekspozycją powinno być proponowane osobom z grup wysokiego ryzyka zakażenia się wirusem wściekliczny.

Powinni być szczepieni wszyscy, którzy są stale narażeni na zakażenie np. pracownicy laboratoriów z działu diagnostycznego, naukowo-badawczego i produkcyjnego wykonujący prace z wirusem wściekliczny. Odporność powinna być podtrzymywana poprzez stosowanie dawek przypominających (patrz „Dawkowanie”).

Szczepienie jest także zalecane dla poniżej wymienionych grup, biorąc pod uwagę częstość narażenia na ryzyko zakażenia:

- lekarze weterynarii i ich asystenci, opiekunowie zwierząt (łącznie z tymi, którzy mają kontakt z nietoperzami) oraz leśnicy (myśliwi) i preparatorzy zwierząt,
- osoby, mające kontakt z potencjalnie wściekłymi zwierzętami (takimi jak psy, koty, skunksy, szopy, pracze, nietoperze),
- dorośli i dzieci przebywające lub podróżujące do obszarów, gdzie występuje zagrożenie zakażenia się wściekliczną.

Zapobieganie wścieklicznie po ekspozycji (szczepienie po ekspozycji)

W przypadku istnienia najmniejszego ryzyka zakażenia wściekliczną należy niezwłocznie wykonać szczepienie. Szczepienie musi być koniecznie wykonane w specjalistycznym ośrodku pod kontrolą lekarza.

Leczenie po ekspozycji obejmuje miejscowe, nieswoiste leczenie rany, uodpornienie bierne za pomocą immunoglobulin przeciw wścieklicznie i szczepienie. Leczenie powinno być dostosowane do rodzaju kontaktu lub rany, stanu zwierzęcia oraz stanu uodpornienia pacjenta (patrz punkt „Dawkowanie”). Miejscowe leczenie rany musi być przeprowadzone we wszystkich przypadkach.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki VERORAB

Kiedy nie stosować szczepionki VERORAB:

Szczepienie przed ekspozycją

- jeśli pacjent ma uczulenie na szczepionkę lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6.),
- jeśli wystąpiła reakcja alergiczna po poprzednim podaniu szczepionki VERORAB lub jakiegokolwiek innej szczepionki o takim samym składzie,
- jeśli występuje gorączka lub ostra choroba (w tym przypadku preferowane jest przełożenie szczepienia).

Szczepienie po ekspozycji

- Biorąc pod uwagę fakt, że potwierdzone zakażenie wścieklizną jest śmiertelne, nie istnieją żadne przeciwwskazania do szczepienia po ekspozycji.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, VERORAB może nie chronić 100% zaszczepionych osób.
- Szczepionki VERORAB nie wolno podawać donaczyniowo; należy upewnić się, że igła nie tkwi w naczyniu krwionośnym.
- Należy stosować ostrożnie u osób z alergią na polimyksynę B, streptomycynę, neomycynę (są obecne w szczepionce w ilościach śladowych) lub inny antybiotyk z tej samej grupy.
- Należy regularnie wykonywać badania serologiczne (test seroneutralizacji stosując metodę RFFIT – Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test), patrz Tabela 1.
- Jeśli szczepionka podawana jest osobom ze znanym obniżeniem odporności z powodu choroby lub leczenia, w okresie 2 do 4 tygodni po szczepieniu należy wykonać badanie serologiczne, patrz „Dawkowanie”.
- Szczepionka VERORAB powinna być podawana ostrożnie osobom z obniżoną liczbą płytek krwi (trombocytopenia) lub zaburzeniami krzepnięcia z uwagi na ryzyko krwawienia, które może wystąpić po wstrzyknięciu domięśniowym.

Szczepionka VERORAB a inne leki

Kortykosteroidy i leczenie immunosupresyjne może wpływać na wytwarzanie przeciwciał i spowodować, że szczepienie nie będzie skuteczne, patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Nie wolno nigdy mieszać immunoglobulin przeciw wściekliznie i szczepionki w jednej strzykawce lub podawać w to samo miejsce.

Szczepionki VERORAB nie wolno mieszać z innymi lekami ani szczepionkami.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jedno badanie toksyczności u zwierząt przeprowadzone z inną inaktywowaną szczepionką przeciw wściekliznie VERORABVAX nie wykazało szkodliwego wpływu na płodność samic ani na rozwój płodu.

Kliniczne zastosowanie szczepionek przeciw wściekliznie (inaktywowany szczep „WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M) u niewielkiej liczby kobiet w ciąży nie wykazało zniekształcającego ani toksycznego działania na płód.

Biorąc pod uwagę ciężki przebieg choroby, w przypadku wysokiego ryzyka zakażenia szczepienie w okresie ciąży, powinno być przeprowadzone zgodnie z zalecanym schematem szczepienia.

Karmienie piersią

Ta szczepionka może być stosowana w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po szczepieniu, często zgłaszano zawroty głowy co może przejściowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować szczepionkę VERORAB

Dawkowanie

Jedna dawka to 0,5 ml szczepionki podanej domięśniowo.

VERORAB może być podawany u dzieci i dorosłych w tych samych dawkach.

Tę szczepionkę zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Szczepienie przed ekspozycją

Szczepienie pierwotne

Podaje się po jednej dawce, po 0,5 ml szczepionki VERORAB w 0, 7 i 28 dniu (w sumie 3 dawki).

Dawka wyznaczona na dzień 28 może być podana w 21 dniu.

Zaleca się dawki przypominające i regularne badania serologiczne w celu oceny statusu serokonwersji. Częstość podawania dawek przypominających i wykonywania badań serologicznych jest podana w Tabeli 1.

Każda dawka przypominająca to podanie jednej dawki 0,5 ml.

Tabela 1: Zalecenia do szczepienia przed ekspozycją, w zależności od rodzaju ryzyka

NARAŻENIE	RODZAJ NARAŻENIA	TYPOWA POPULACJA	SZCZEPIENIE PRZED EKSPOZYCJĄ
CIĄGŁE	Wirus obecny jest stale, w wysokich stężeniach. Zakażenie poprzez: aerozole, kontakt z błoną śluzową, ugryzienia lub zadrapania. Źródło narażenia może nie być znane.	Pracownicy laboratoriów badających wściekliczną lub laboratoriów produkcyjnych.	Szczepienie pierwotne. Badania serologiczne co 6 miesięcy. Szczepienie przypominające, jeśli poziom przeciwciał jest poniżej poziomu ochronnego*.
CZĘSTE	Narażenie zwykle sporadyczne. Zakażenie poprzez: aerozole, kontakt z błoną śluzową, ugryzienia lub zadrapania. Źródło narażenia może nie być znane.	Pracownicy laboratoriów diagnozujących wściekliczną. Weterynarze, grotołazi, opiekunowie zwierząt i leśnicy pracujący na terenach zagrożonych.	Szczepienie pierwotne. Szczepienie przypominające po 1 roku. Badania serologiczne co dwa lata. Dawki przypominające, jeśli poziom przeciwciał jest poniżej poziomu ochronnego*.
RZADKIE	Narażenie często sporadyczne. Zakażenie poprzez: kontakt z błoną śluzową, ugryzienia lub zadrapania.	Weterynarze, grotołazi, opiekunowie zwierząt i leśnicy pracujący na terenach o niskim zagrożeniu. Podróżujący do terenów zagrożonych. Studenci weterynarii.	Szczepienie pierwotne. Szczepienie przypominające po 1 roku. Dawki przypominające co 5 lat.

*Jeśli poziom przeciwciał neutralizujących jest poniżej poziomu ochronnego (0,5 j.m./ml w teście seroneutralizacji RFFIT – Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test)

U osób z zaburzoną odpornością, w okresie od 2 do 4 tygodni po szczepieniu powinno być przeprowadzone badanie serologiczne. Jeśli badanie wykaże poziom przeciwciał poniżej 0,5 j.m./ml, uzasadnione jest podanie dodatkowej dawki.

Szczepienie po ekspozycji

Leczenie po ekspozycji obejmuje miejscowe niespecyficzne leczenie rany, szczepienie i uodpornienie bierne immunoglobuliną przeciw wścieklicznie. Leczenie powinno być dostosowane do rodzaju kontaktu lub rany (patrz Tabela 2.), stanu zwierzęcia (patrz Tabela 3.) oraz stanu uodpornienia pacjenta.

Pierwsza pomoc: miejscowe leczenie rany

Miejscowe leczenie wszystkich ugryzień i zadrapań jest bardzo ważne i musi być przeprowadzone natychmiast.

Pierwsza pomoc obejmuje natychmiastowe przemywanie rany przez przynajmniej 15 minut wodą z mydłem, detergentem, jodyną lub inną substancją o udowodnionym działaniu niszczącym wirus

wścieklizny. Jeśli mydło lub substancje niszczące wirus nie są dostępne, rana musi być dokładnie wypłukana wodą.

Jeśli jest to konieczne, leczenie może być uzupełnione o profilaktykę przeciwtężcową i antybiotykoterapię, żeby zapobiec zakażeniu innemu niż wścieklizna.

Szczepienie

Szczepienie po ekspozycji musi być przeprowadzane pod nadzorem lekarza, w specjalistycznym ośrodku i jak najszybciej po ekspozycji.

Tabela 2: Wytyczne WHO odnośnie leczenia po ekspozycji w zależności od rodzaju kontaktu i ciężkości rany

Kategoria ciężkości	Rodzaj kontaktu	Rodzaj narażenia	Zalecane leczenie
I	Dotknięcie lub karmienie zwierząt. Oślinienie skóry o nienaruszonej ciągłości.	Nie ma.	Nie stosować leczenia jeśli jest dostępna wiarygodna dokumentacja medyczna.
II	Niewielkie ugryzienia odsłoniętej skóry. Niewielkie zadrapania lub otarcia bez krwawienia.	Małe.	Natychmiast podać szczepionkę.
III	Pojedyncze albo mnogie ugryzienia lub zadrapania przechodzące przez całą grubość skóry. Oślinienie uszkodzonej skóry. Oślinienie błon śluzowych Kontakt z nietoperzami.	Poważne.	Natychmiast podać immunoglobulinę oraz szczepionkę przeciw wścieklicznie.

Tabela 3: Postępowanie w zależności od stanu zwierzęcia

Okoliczności	Postępowanie dotyczące		Uwagi
	zwierząt	pacjenta	
Zwierzę jest niedostępne Okoliczności podejrzane lub niestwarzające podejrzeń.		Przewóz do specjalistycznego ośrodka leczenia wścieklizny w celu leczenia.	Leczenie ^(b) jest zawsze Pełne.
Zwierzę nie żyje Okoliczności podejrzane lub niestwarzające podejrzeń.	Przesłać mózg do badania do uprawionego laboratorium.	Przewóz do specjalistycznego ośrodka leczenia wścieklizny w celu leczenia.	Leczenie ^(b) jest przerwane, jeśli wynik badania jest ujemny lub w przeciwnym razie jest kontynuowane.
Zwierzę żyje Okoliczności niestwarzające podejrzeń.	Poddać obserwacji weterynaryjnej ^(a) .	Odroczenie leczenia przeciw wścieklicznie.	Leczenie ^(b) jest zastosowane w zależności od wyniku obserwacji weterynaryjnej zwierzęcia.

Zwierzę żyje Podejrzane okoliczności.	Poddać obserwacji weterynaryjnej ^(a) .	Przewóz do specjalistycznego ośrodka leczenia wścieklizny w celu leczenia.	Leczenie ^(b) jest przerwane, jeśli obserwacja weterynaryjna nie potwierdzi początkowych wątpliwości lub w przeciwnym razie jest kontynuowane.
---	---	--	--

^(a) We Francji w ramach obserwacji weterynaryjnej wydaje się 3 świadectwa - w 0, 7 i 14 dniu obserwacji – świadczące o braku objawów wścieklizny.

Według zaleceń WHO, dla psów i kotów minimalny okres obserwacji weterynaryjnej wynosi 10 dni.

^(b) Leczenie jest zalecane w zależności od ciężkości rany: patrz Tabela 2.

Szczepienie osób nieuodpornionych (osób, które nie otrzymały szczepienia przed ekspozycją)

- Schemat Essen

Jedną dawkę po 0,5 ml VERORAB podaje się w 0, 3, 7, 14 i 28 dniu (w sumie 5 dawek).

lub

- Schemat Zagrzeb (schemat 2-1-1)

Podaje się w sumie cztery dawki po 0,5 ml szczepionki VERORAB: w dniu 0 podawana jest jedna dawka w prawy mięsień naramienny i jedna dawka podawana jest w lewy mięsień naramienny, w dniu 7 i w dniu 21 podawana jest jedna dawka w mięsień naramienny.

Niezależnie od zastosowanego schematu szczepienia nie wolno przerwać, chyba że pozwoli na to stan zdrowia zwierzęcia (patrz Tabela 3.).

Niezależnie od zastosowanego schematu, immunoglobuliny przeciw wściekliznie powinny być podane w dniu 0 jednocześnie ze szczepionką w przypadku narażenia kategorii III (klasyfikacja WHO, patrz Tabela 2.).

Dawkowanie immunoglobulin przeciw wściekliznie jest następujące:

- Ludzkie immunoglobuliny przeciw wściekliznie: 20 j.m./kg masy ciała
- Końskie immunoglobuliny przeciw wściekliznie: 40 j.m./kg masy ciała.

W celu uzyskania dalszych informacji patrz: Ulotka informacyjna dla zastosowanej immunoglobuliny.

Jeśli to możliwe to szczepionka i immunoglobulina powinny być podane w inne miejsca ciała, po przeciwnej stronie.

U osób z obniżoną odpornością, w przypadku narażenia kategorii II (klasyfikacja WHO, patrz Tabela 2.) immunoglobuliny przeciw wściekliznie także powinny być podane jednocześnie ze szczepionką.

Szczepienie osób uodpornionych (potwierdzony pełny schemat szczepienia przed ekspozycją)

Jeśli szczepienie przed ekspozycją było przeprowadzone mniej niż 5 lat wstecz (szczepionkami namnażanymi na liniach komórkowych): po jednej dawce przypominającej podaje się w 0 i 3 dniu. Immunoglobuliny przeciw wściekliznie nie są konieczne.

To nie dotyczy osób z obniżoną odpornością.

Jeśli szczepienie przed ekspozycją było przeprowadzone więcej niż 5 lat wstecz, jeśli jest niekompletne lub w przypadku wątpliwości, stan uodpornienia pacjenta jest uznawany

za niekompletny to należy rozpocząć pełne leczenie po ekspozycji (patrz szczepienie osób nieuodpornionych).

Jeśli pacjent ma zaburzoną odporność także należy rozpocząć pełne leczenie po ekspozycji (patrz szczepienie osób nieuodpornionych).

Sposób podawania

Szczepionka VERORAB jest podawana domięśniowo, najczęściej w przednio-boczną część uda do 12 miesiąca życia i w mięsień naramienny powyżej tego wieku.

Jeśli stosowane jest szczepienie według schematu Zagrzeb, w dniu 0 jedna dawka powinna być podana w każdy mięsień naramienny (lewy i prawy) a następnie jedna dawka w dniu 7 i dniu 21.

Szczepionki VERORAB nie wolno podawać w okolicę mięśni pośladkowych.

Szczepionki nie wolno podawać donaczyniowo.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki szczepionki VERORAB

Nie ma zastosowania.

Pominięcie 1 dawki szczepionki VERORAB

Lekarz zdecyduje kiedy podać pominiętą dawkę.

Przerwanie stosowania szczepionki VERORAB

Nie ma zastosowania.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Powiększenie węzłów chłonnych.
- Alergiczna reakcja skórna jak swędząca wysypka (pokrzywka, świąd), opuchlizna (obrzęk). Reakcje alergiczne z zaburzeniami oddychania (duszność, obrzęk naczynioruchowy). Reakcja anafilaktyczna, reakcja podobna do choroby posurowiczej.
- Bóle głowy, zawroty głowy, senność.
- Bóle brzucha, nudności, biegunka, wymioty.
- Bóle mięśni, bóle stawów.
- W miejscu wstrzyknięcia: ból, rumień (zaczerwienienie) i stwardnienie, krwiak, opuchlizna (obrzęk) i swędzenie (świąd).
- Gorączka (podwyższenie temperatury), dreszcze, złe samopoczucie, objawy grypopodobne.
- Drgawki, encefalopatia.
- Zmęczenie.
- Nagły niedosłuch czuciowo-nerwowy.
- U przedwcześnie urodzonych niemowląt (w 28 tygodniu ciąży lub wcześniej) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą pojawić się przerwy pomiędzy oddechami.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301 ; faks: + 48 22 49 21 309 ; e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę VERORAB

Należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.
Po rekonstytucji, szczepionka musi być natychmiast zużyta.
Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności, zamieszczonego na opakowaniu po EXP.
Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka VERORAB

- Po rekonstytucji, 1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Wirus wścieklizny*, szczep Wistar Rabies PM/WI38 1503-3M (inaktywowany) nie mniej niż 2,5 j.m.**

* namnażany w komórkach VERO

** ilość oznaczana za pomocą testu NIH (National Institutes of Health test) zgodnie z międzynarodowym standardem.

- Pozostałe składniki to:

Proszek*: maltoza, 20% roztwór albuminy ludzkiej, podłoże Basal Medium Eagle (mieszanina soli mineralnych, witamin, dekstrozy i aminokwasów w tym fenyloalanina), woda do wstrzykiwań

*Skład proszku przed etapem liofilizacji

Rozpuszczalnik: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka VERORAB i co zawiera opakowanie

1 fiolka z proszkiem po 1 dawce + 1 ampułko-strzykawka z igłą z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – w tekturowym pudełku

10 fiolek z proszkiem po 1 dawce + 10 ampułko-strzykawkę z igłą z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – w tekturowym pudełku

5 fiolek z proszkiem po 1 dawce + 5 ampułek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – w tekturowym pudełku

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon, Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2018

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego:

Zalecenia odnośnie schematu szczepienia powinny być skrupulatnie przestrzegane.

W celu rekonstytucji szczepionki należy:

- Zdjąć wieczko z fiolki z proszkiem.
- Wstrzyknąć zawartość ampułki lub ampułko-strzykawki do fiolki z proszkiem.
- Delikatnie wstrząsać do otrzymania jednorodnej zawiesiny. Szczepionka po rekonstytucji jest przezroczystym, jednorodnym płynem.
- Pobrać 0,5 ml zawiesiny i natychmiast wstrzyknąć.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.