

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Fenyloalanina 41 mikrogramów

Sódmniej niż 23 mg

Potas mniej niż 39 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Przed rekonstytucją, proszek jest w postaci białej, jednorodnej peletki.
Rozpuszczalnik jest przejrzystym i bezbarwnym roztworem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka VERORAB jest wskazana w zapobieganiu wściekliznie u dzieci i dorosłych. Może być stosowana przed i po ekspozycji na wirus wścieklizny, jako szczepienie podstawowe lub jako dawka przypominająca.

Zapobieganie wściekliznie przed ekspozycją (szczepienie przed ekspozycją)

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

Powinni być szczepieni wszyscy, którzy są stale narażeni na zakażenie np.: pracownicy laboratoriów z działu diagnostycznego, naukowo-badawczego i produkcyjnego wykonujący prace z wirusem wścieklizny. Odporność powinna być utrzymywana poprzez stosowanie dawek przypominających i kontrolowana badaniami serologicznymi (patrz punkt 4.2).

Szczepienie jest także zalecane dla niższej 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 wykonane w specjalistycznych ośrodkach pod kontrolą lekarza.

Leczenie po ekspozycji obejmuje miejscowe, nieswoiste leczenie rany, szczepienie i uodpornienie bierne za pomocą immunoglobulin przeciw wścieklicznie. Leczenie powinno być dostosowane do rodzaju kontaktu lub rany, stanu zwierzęcia oraz stanu uodpornienia pacjenta (patrz punkt 4.2).

Miejscowe leczenie rany musi być przeprowadzone we wszystkich przypadkach.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jedna dawka to 0,5 ml szczepionki podana domięśniowo.

Szczepionka VERORAB może być podana i dzieciom i dorosłym według takiego samego schematu.

Schemat szczepienia powinien być dostosowany do okoliczności szczepienia oraz stanu uodpornienia osoby przeciw wścieklicznie (patrz Tabele 1. i 2.).

Szczepienie przed ekspozycją

Szczepienie pierwotne: podaje się po 0,5 ml szczepionki VERORAB w 0, 7 i 28 dniu (w sumie trzy dawki). Dawka wyznaczona na dzień 28 może być podana w dniu 21.

Ten schemat dawkowania jest zgodny z zaleceniami WHO.

Zalecane są dawki przypominające i regularne badania serologiczne, w celu oceny statusu serokonwersji osoby. Częstość podawania dawek przypominających i wykonywania badań jest podana w Tabeli 1.

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

VERORAB może być podawany jako dawka przypominająca po szczepieniu pierwotnym wykonanym szczepionkami przeciw wścieklicznie namnożonymi na liniach komórkowych (komórki VERO lub ludzkie komórki diploidalne).

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	Pracownicy laboratoriów diagnozujących wściekliczną. Weterynarze, grotołazi,	Szczepienie pierwotne Szczepienie przypominające po 1 roku.

	błoną śluzową, ugryzienia lub zadrapania. Źródło narażenia może nie być znane.	opiekunowie zwierząt i leśnicy pracujący na terenach zagrożonych.	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, grotolazi, 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) dawka przypominająca jest niezbędna.

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

Szczepienie po ekspozycji

Leczenie po ekspozycji obejmuje niespecyficzne miejscowe leczenie rany, szczepienie i uodpornienie bierne immunoglobuliną przeciw wścieklicznie, jeśli jest konieczne. 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 wściekliczny. 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 wściekliczna.

Szczepienie

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 wściekliczny 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 wściekliczny 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 wściekliczny 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 wściekliczny. 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 po ekspozycji musi być przeprowadzane pod kontrolą lekarza, tylko w specjalistycznych ośrodkach i jak najszybciej po ekspozycji.

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

- Schemat Essen

Dawkę 0,5 ml szczepionki VERORAB podaje się w ciągu miesiąca, 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 okolicę lewego mięśnia naramiennego, w dniu 7 i w dniu 21 podawana jest jedna dawka w okolicę mięśnia naramiennego (sposób podawania u małych dzieci patrz punkt Sposób podawania).

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 wścieklicznie powinny być podane w dniu 0 jednocześnie ze szczepionką, w przypadku narażenia kategorii III (klasyfikacja WHO, patrz: Tabela 2.).

Dawkowanie immunoglobulin przeciw wścieklicznie jest następujące:

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

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

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

U osób z obniżoną odpornością, w przypadku narażenia kategorii II (klasyfikacja WHO, patrz: Tabela 2.), immunoglobuliny przeciw wścieklicznie 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 (szczepionki namnażane na liniach komórkowych): dawka przypominająca jest podawana w 0 i 3 dniu. Immunoglobuliny przeciw wścieklicznie nie są konieczne.

Jeśli szczepienie przed ekspozycją było przeprowadzone więcej niż 5 lat wstecz, jeśli jest niekompletne lub w przypadku wątpliwości, stan uodpornienia pacjenta nie jest uznawany jako kompletny, 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 jest podawana domięśniowo, najczęściej w przednio-boczną część uda do 12 miesiąca życia a powyżej tego wieku w mięsień naramienny.

Nie podawać w okolicę mięśni pośladkowych.

Nie podawać donaczyniowo.

Odnosnie przygotowania szczepionki do podania patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Szczepienie przed ekspozycją

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, polimyksynę B, streptomycynę, neomycynę lub inny antybiotyk z tej samej grupy, lub na jakąkolwiek szczepionkę zawierającą te same składniki.

Szczepienie powinno być przełożone w przypadku gorączki lub ostrej choroby.

Szczepienie po ekspozycji

Z uwagi na śmiertelny przebieg potwierdzonego zakażenia wścieklizną, nie istnieją żadne przeciwwskazania do stosowania szczepienia po ekspozycji.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia

Jak w przypadku wszystkich szczepionek, VERORAB może nie chronić 100% zaszczepionych.

Stosować ostrożnie u osób ze znaną alergią na polimyksynę B, streptomycynę, neomycynę lub inny antybiotyk z tej samej grupy.

Szczepionka VERORAB zawiera fenyloalaninę, potas i sód

- Szczepionka VERORAB zawiera 41 mikrogramów fenyloalaniny w każdej dawce 0,5 ml, co odpowiada 0,68 mikrograma/kg dla osoby o masie 60 kg. Fenyloalanina może być szkodliwa w przypadku pacjentów chorych na fenyloketonurię, rzadką chorobę genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się, ponieważ organizm nie może jej usunąć we właściwy sposób.
- Szczepionka VERORAB zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) i sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu” i „wolną od sodu”.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy skrupulatnie przestrzegać zaleceń odnośnie schematu wstrzyknięć.

Badania serologiczne (za pomocą testu seroneutralizacji – RFFIT- Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test) powinny być przeprowadzane systematycznie.

Gdy szczepionka podawana jest osobom z niedoborem odporności spowodowanym chorobą lub trwającym leczeniem immunosupresyjnym (jak kortykosteroidy), badanie serologiczne powinno być wykonane po 2 - 4 tygodniach po szczepieniu (patrz punkt 4.2).

Nie wstrzykiwać donaczyniowo. Przed wstrzyknięciem szczepionki upewnić się, że igła nie tkwi w naczyniu krwionośnym.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, powinno być łatwo dostępne odpowiednie leczenie na wypadek wystąpienia rzadkiej reakcji anafilaktycznej po szczepieniu, w szczególności w przypadku szczepienia po ekspozycji osób ze znaną nadwrażliwością na polimyksynę B, streptomycynę, neomycynę lub inny antybiotyk z tej samej grupy.

Jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, VERORAB powinien być podawany ostrożnie u osób z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ wstrzyknięcie domięśniowe może u tych osób wywołać krwawienie.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia pierwotnego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28 . tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego. Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odraczać.

Reakcje związane z lękiem, w tym reakcje wazowagalne (omdlenie), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem, mogą wystąpić po jakimkolwiek szczepieniu, a nawet przed nim, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Może im towarzyszyć kilka objawów neurologicznych, takich jak przemijające zaburzenia widzenia i parestezje. Ważne jest, aby wdrożyć procedury zapobiegające zranieniu w wyniku omdleń.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kortykosteroidy i inne leki immunosupresyjne mogą wpływać niekorzystnie na wytwarzanie przeciwciał i spowodować, że szczepienie będzie nieskuteczne (patrz punkt 4.4).

Immunoglobuliny przeciw wścieklicznie i szczepionki nigdy nie wolno podawać w jednej strzykawce ani podawać w to samo miejsce (patrz punkt 6.2).

Jeśli to możliwe, szczepionka powinna być podana po przeciwnej stronie ciała niż immunoglobulina.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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

Z danych otrzymanych do tej pory z ograniczonej liczby zastosowań szczepionki przeciw wścieklicznie (inaktywowany szczep „Wistar Rabies PM/WI38 1503-3M”) w okresie ciąży nie wynika szkodliwe działanie na przebieg ciąży lub stan zdrowia płodu. Biorąc pod uwagę ciężkość choroby szczepienie w czasie ciąży, w przypadku wysokiego ryzyka zakażenia, powinno być wykonywane zgodnie z zalecanym schematem szczepienia.

Karmienie piersią

Szczepionka może być stosowana w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po szczepieniu często zgłaszano zawroty głowy (patrz punkt 4.8), które mogą przejściowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane były zgłaszane podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu szczepionki do obrotu.

Działania niepożądane są uszeregowane według częstości występowania:

- bardzo często: $\geq 1/10$
- często: $\geq 1/100$ i $< 1/10$
- niezbyt często: $\geq 1/1\ 000$ i $< 1/100$
- rzadko: $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1\ 000$
- bardzo rzadko: $< 1/10\ 000$ łącznie z pojedynczymi przypadkami

Doświadczenie z badań klinicznych

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo często: adenopatia / powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia układu immunologicznego

Często: reakcje alergiczne skóry takie jak wysypka, świąd, obrzęk

Niezbyt często: pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, duszność

Zaburzenia układu nerwowego

Często: bóle głowy, zawroty głowy, senność

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: bóle brzucha, nudności

Niezbyt często: biegunka

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bardzo często: bóle mięśni

Często: bóle stawów, dreszcze

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: ból w miejscu podania, gorączka, złe samopoczucie

Często: rumień w miejscu podania, świąd w miejscu podania, krwihak w miejscu podania, stwardnienie w miejscu podania, osłabienie, objawy grypopodobne

Niezbyt często: obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.

Doświadczenie po wprowadzeniu do obrotu

Działania niepożądane, które zostały wymienione poniżej były zgłoszone spontanicznie i bardzo rzadko po zastosowaniu szczepionki VERORAB. Te zdarzenia były zgłoszone dobrowolnie z populacji o niesprecyzowanej wielkości i dlatego nie jest możliwe rzetelne obliczenie częstości i związku przyczynowego z podaniem szczepionki.

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje anafilaktyczne, reakcje podobne do choroby posurowiczej

Zaburzenia układu nerwowego

Encefalopatia, drgawki

Zaburzenia ucha i błędnika

Nagły niedosłuch czuciowo-nerwowy

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bezdech u bardzo niedojrzałych niemowląt (urodzonych ≤ 28 tygodni ciąży)

Zaburzenia żołądka i jelit

Wymioty

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciw wścieklicznie, inaktywowana, cały wirus,
Kod ATC: J07BG01

Przed ekspozycją

Poziom przeciwciał w surowicy krwi $\geq 0,5$ j.m./ml jest uznawany przez WHO za poziom ochronny i jest osiągany po 3 dawkach podanych w dniach 0, 7, 28 (lub w dniu 21). Ta ochrona powinna być podtrzymana poprzez podanie dawek przypominających.

Po ekspozycji

Leczenie po ekspozycji było oceniane u dorosłych narażonych na zakażenie wirusem wściekliczny. Osoby te otrzymały domięśniowo w sumie 5 dawek szczepionki w dniach 0, 3, 7, 14, i 28 a także immunoglobulinę przeciw wścieklicznie. U wszystkich osób poziom przeciwciał w surowicy w 14 dniu po trzeciej dawce przekroczył poziom 0,5 j.m./ml, uznawany przez WHO za poziom ochronny.

U osób już uodpornionych, podanie 2 dawek po ekspozycji w odstępie 3-dniowym (w dniu 0 i dniu 3) umożliwia uzyskanie stężenia przeciwciał w surowicy $> 0,5$ j.m./ml, uznawanego przez WHO jako ochronny. W tym przypadku podanie immunoglobuliny przeciw wścieklicznie nie jest konieczne.

Nieznacznie mniejsze średnie miano przeciwciał może być obserwowane gdy ludzka immunoglobulina przeciw wścieklicznie (HRIG) lub końska immunoglobulina przeciw wścieklicznie (ERIG) są podawane jednocześnie z pierwszymi dwiema dawkami szczepionki przeciw wścieklicznie, zgodnie ze schematem Zagrzeb.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek*:

Maltoza

20% roztwór albuminy ludzkiej

Podłoże Basal Medium Eagle: mieszanina soli mineralnych (w tym potas), witamin, dekstrozy i aminokwasów w tym fenyloalaniny.

Woda do wstrzykiwań

Kwas solny i wodorotlenek sodu do ustalenia pH* skład proszku przed etapem liofilizacji

Rozpuszczalnik:

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie wolno łączyć w jednej strzykawce ani wstrzykiwać w to samo miejsce immunoglobulin przeciw wściekliznie i szczepionki przeciw wściekliznie.

Nie mieszać szczepionki VERORAB z innymi produktami leczniczymi lub innymi szczepionkami.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po rekonstytucji, szczepionka musi być zużyta natychmiast.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Proszek w fiolce ze szkła (typ I) z korkiem chlorobutyłowym i wieczkiem + rozpuszczalnik po 0,5 ml w ampułko-strzykawce ze szkła (typ I) z zatyczką tłoka z chlorobutyłu lub bromobutyłu, z igłą – pudełko po 1, 10.

Proszek w fiolce ze szkła (typ I) z korkiem chlorobutyłowym i wieczkiem + rozpuszczalnik po 0,5 ml w ampułce ze szkła (typ I) – pudełko po 5.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Ampułko-strzykawki

Instrukcja użycia:

- Usunąć uszczelnienie fiolki z liofilizowanym proszkiem.
- Wkręcić tłok do strzykawki, jeśli jest dostarczany osobno.
- Wstrzyknąć rozpuszczalnik do fiolki z liofilizowanym proszkiem.
- Delikatnie obracać fiolkę, aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny.
- Szczepionka po rekonstytucji powinna być przejrzysta, jednorodna i pozbawiona cząstek.
- Wyrzucić strzykawkę użytą do rekonstytucji szczepionki.
- Użyć nowej strzykawki z nową igłą do pobrania przygotowanej szczepionki.
- Należy wymienić igłę użytą do pobrania przygotowanej szczepionki na nową igłę do wstrzyknięcia domięśniowego. Długość igły używanej do podania szczepionki powinna być dostosowana do pacjenta.

Ampułki

Instrukcja użycia:

- Usunąć uszczelnienie fiolki z liofilizowanym proszkiem.
- Odłamać górną część ampułki. Nabrać rozpuszczalnik za pomocą strzykawki.

- Wstrzyknąć rozpuszczalnik do fiolki z liofilizowanym proszkiem.
- Delikatnie obracać fiolkę, aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny.
- Szczepionka po rekonstytucji powinna być przejrzysta, jednorodna i pozbawiona cząstek.
- Pobrać zawiesinę za pomocą strzykawki.
- Należy wymienić igłę użytą do pobrania przygotowanej szczepionki na nową igłę do wstrzyknięcia domięśniowego. Długość igły używanej do podania szczepionki powinna być dostosowana do pacjenta.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0024

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 listopada 1983
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 6 lipca 2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

08/2020