

Písomná informácia pre používateľa

VERORAB, prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu Očkovacia látka proti besnote, inaktivovaná

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete očkovaný.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte dovtedy, kým nedokončíte očkovaciu schému. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Uistite sa, že ste dokončili celý plán očkovania. Inak vám hrozí riziko, že nebudete dostatočne chránení.
- Táto vakcína bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je VERORAB a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete VERORAB
3. Ako používať VERORAB
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VERORAB
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VERORAB a na čo sa používa

VERORAB je indikovaný na predexpozičnú a postexpozičnú prevenciu proti besnote vo všetkých vekových skupinách.

Pred-expozičná prevencia besnoty (pred-expozičné očkovanie)

Pred-expozičné očkovanie sa odporúča osobám, ktoré sú vystavené vysokému riziku infekcie vírusom besnoty.

Zaočkovať treba všetky osoby, ktoré sú vystavené trvalému riziku infekcie, ako sú napríklad pracovníci v diagnostických, výskumných a výrobných laboratóriách, ktorí pracujú s vírusom besnoty. Imunita sa má udržiavať podaním posilňujúcich dávok (pozri „Dávkovanie“).

Očkovanie sa tiež odporúča pre nasledovné kategórie osôb, ktoré sú vystavené zvýšenému riziku infekcie:

- veterinárov, ich asistentov, chovateľov zvierat (vrátane tých, ktorí pracujú s netopiermi), lesných správcov (horárov), preparátorov zvierat
- osoby, ktoré prichádzajú do kontaktu so zvieratami s podozrením na besnotu (napríklad psy, mačky, veveričky, kuny, netopiere)
- deti a dospelých žijúcich alebo cestujúcich v enzootických oblastiach.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete VERORAB

Nepoužívajte VERORAB:

Pred-expozičné očkovanie:

- ak ste alergický (precitlivенý) na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku alebo ste mali alergickú reakciu po predchádzajúcej dávke VERORABu alebo akejkoľvek vakcíny s rovnakým zložením.
- ak máte horúčku alebo trpíte akútnym ochorením (v tomto prípade je vhodnejšie očkovanie odložiť)

Post-expozičné očkovanie:

Vzhľadom na to, že potvrdená infekcia besnotou má smrteľné následky, post-expozičné očkovanie nemá žiadne kontraindikácie.

Upozornenia a opatrenia

- tak ako u všetkých očkovacích látok, nemusí očkovanie s VERORABom ochrániť 100% zaočkovaných jedincov.
- VERORAB sa nesmie podávať do cievy, uistite sa, že ihla neprenikla do krvnej cievy.
- používajte s opatrnosťou, ak ste alergický na polymyxín B, streptomycín, neomycín (prítomné v očkovacej látke v stopových množstvách) alebo na akékoľvek antibiotikum z rovnakej skupiny.
- tak ako u všetkých injekčne podávaných látok, musí byť k dispozícii okamžité lekárske ošetrenie a dohľad pre prípad vzniku zriedkavej anafylaktickej reakcie ihneď po podaní očkovacej látky.
- ak je očkovacia látka podaná osobám so známym imunitným deficitom (imunodeficiencia) v dôsledku imunosupresívneho ochorenia alebo súbežnej imunosupresívnej liečby, má byť sérologické vyšetrenie hladiny protilátok vykonané po 2 až 4 týždňoch od ukončenia očkovania, pozri „Dávkovanie“.
- VERORAB sa má podávať s opatrnosťou u pacientov so zníženým počtom krvných doštičiek (trombocytopéniou) alebo poruchami zrážanlivosti krvi, keďže intramuskulárna injekcia môže u týchto jedincov spôsobiť krvácanie.
- pri podávaní dávok základného očkovania veľmi predčasne narodeným deťom (narodené v ≤ 28 . týždni gravidity) a obzvlášť deťom, ktoré majú v anamnéze nezrelosť dýchacej sústavy, sa má zvážiť možné riziko dychovej pauzy a potreba sledovania dýchacích funkcií v priebehu 48-72 hodín po očkovaní. Vzhľadom k tomu, že prínos očkovania je v tejto skupine dojčiat vysoký, očkovanie sa nemá odoprieť alebo odložiť.

Naplnené injekčné striekačky bez pripojenej injekčnej ihly

Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre pred použitím VERORABu, ak ste vy alebo vaše dieťa alergický na latex. Ochranný uzáver naplnenej injekčnej striekačky bez pripojenej injekčnej ihly obsahuje prírodný kaučuk (derivát latexu), ktorý môže spôsobiť závažnú alergickú reakciu.

Iné lieky a VERORAB

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Imunosupresívna liečba, vrátane dlhodobej liečby systémovými kortikosteroidmi môže ovplyvniť tvorbu protilátok a spôsobiť zlyhanie účinku očkovania. Preto sa odporúča vykonať sérologické vyšetrenie 2 až 4 týždne po poslednej dávke očkovania, pozri časť „Upozornenia a opatrenia“.

Táto očkovacia látka sa môže podať vám alebo vášmu dieťaťu súbežne s očkovacou látkou proti brušnému týfusu. Avšak, tieto očkovacie látky sa musia podať do dvoch odlišných miest a nesmú sa miešať v jednej injekčnej striekačke.

Pri súbežnom podávaní s akýmkoľvek inými liekmi, vrátane imunoglobulínov proti besnote sa musia použiť osobitné miesta na injekciu a samostatné injekčné striekačky.

Keďže imunoglobulín proti besnote interferuje s tvorbou imunitnej odpovede na očkovaciu látku, je potrebné striktne dodržiavať odporúčania o podávaní imunoglobulínov proti besnote.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Jedna štúdia toxicity vykonaná na zvieratách nepreukázala žiadny škodlivý vplyv na ženskú plodnosť a na prenatalný a postnatalný vývoj.

Klinické použitie očkovacej látky proti besnote počas obmedzeného počtu tehotenstiev nepreukázalo doteraz žiadne malformácie alebo fetotoxické účinky. Vzhľadom na závažnosť ochorenia, v prípade vysokého rizika kontaminácie sa má očkovanie v priebehu tehotenstva vykonať v súlade s obvyklou očkovačou schémou.

Dojčenie

Očkovacia látka sa môže podať počas dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Plodnosť

Vplyv očkovacej látky na zhoršenie mužskej alebo ženskej plodnosti nebol hodnotený.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po očkovaní boli často hlásené prípady závratov. Tie môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

VERORAB obsahuje fenylalanín, draslík a sodík

- VERORAB obsahuje 4,1 mikrogramov fenylalanínu v každej 0,5 ml dávke, čo zodpovedá 0,068 mikrogramom/kg u osoby s hmotnosťou 60 kg. Fenylalanín môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU, z anglického phenylketonuria), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.
- VERORAB obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) a menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka a zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať VERORAB

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pri intramuskulárnom (i.m.) podaní (do svalu) je odporúčaná dávka 0,5 ml rekonštituovanej očkovacej látky.

Pri intradermálnom (i.d.) podaní (do kože) je odporúčaná dávka 0,1 ml rekonštituovanej očkovacej látky do každého miesta podania injekcie.

Pred-expozičná profylaxia (prevencia)

Na pred-expozičnú profylaxiu sa osoby očkujú podľa jednej z očkovacích schém uvedených v tabuľke 1 a podľa miestnych oficiálnych odporúčaní, ak sú dostupné:

Tabuľka 1: Pred-expozičné vakcinačné schémy

	0. deň (D0)	7. deň (D7)	21. deň (D21) alebo 28. deň (D28)
Intramuskulárne podanie (do svalu) (0,5 ml na dávku)			
Konvenčná schéma i.m. podanie – 0,5 ml	1 dávka	1 dávka	1 dávka
Jednotýždňová schéma ^a i.m. podanie – 0,5 ml	1 dávka	1 dávka	
Intradermálne podanie (do kože) (0,1 ml na dávku)			
Jednotýždňová schéma ^a	2 dávky ^b	2 dávky ^b	

i.d. podanie – 0,1 ml			
-----------------------	--	--	--

a – Táto schéma sa nemá používať u osôb s oslabenou imunitou (pozri časť „Použitie u osôb s oslabenou imunitou“).

b - Jedna injekcia do každého ramena (dospelí a deti) alebo do každého anterolaterálneho stehna (dojčatá a batolaťatá).

Podľa miestnych oficiálnych odporúčaní môžu byť na základe rizikových faktorov a serologických výsledkov indikované posilňujúce (booster) dávky.

Post-expozičná profylaxia (prevencia)

Post-expozičná profylaxia sa má začať čím skôr pri podozrení na expozíciu infekcie spôsobenej vírusom besnoty.

Vo všetkých prípadoch je potrebné okamžite po expozícii, alebo hneď ako je to možné, zabezpečiť správne ošetrenie poranenia (dôkladné vypláchnutie a umytie všetkých rán a škrabancov po uhryznutí mydlom alebo čistiacim prostriedkom a veľkým množstvom vody a/alebo virucídnu látkou). Ošetrenie sa musí vykonať pred podaním očkovacej látky proti besnote alebo imunoglobulínu proti besnote, ak sú indikované.

Podanie očkovacej látky proti besnote sa musí vykonať presne v súlade s typom expozície, imunitným stavom pacienta a stavom zvieratá vzhľadom na besnotu (podľa oficiálnych lokálnych odporúčaní, pozri tabuľku 2 WHO odporúčania).

Post-expozičná profylaxia sa musí vykonať pod lekárskeym dohľadom. Ak je to možné, na základe miestneho oficiálneho odporúčania o post-expozičnej profylaxii, sa má post-expozičná profylaxia vykonať v špecializovanom centre proti besnote.

Ak je to potrebné, liečba sa môže doplniť podaním profylaktickej dávky očkovacej látky proti tetanu a antibiotickej liečby, aby sa zabránilo rozvoju iných infekcií, než je besnota.

Tabuľka 2: WHO kategórie závažnosti kontaktu

Kategória kontaktu	Typ kontaktu s domácim alebo divým zvierat'om podozrivým na besnotu alebo so zvierat'om, u ktorého bola besnota potvrdená alebo so zvierat'om, ktoré nie je možné otestovať	Odporúčaná post-expozičná profylaxia
I.	Dotýkanie sa alebo kŕmenie zvierat'a. Lízanie neporušenej kože. (žiaden kontakt)	Žiadna, ak je k dispozícii spoľahlivá anamnéza. ^a
II.	Okusovanie nezakrytej kože. Menšie škrabance alebo odreniny bez krvácania. (kontakt)	Okamžite podajte očkovaciu látku proti besnote. Prerušte liečbu, ak je zviera zdravé 10 dní ^b počas pozorovania, alebo ak spoľahlivé laboratórium dokáže vhodnými diagnostickými metódami, že zviera je negatívne na besnotu. Ak je prítomný kontakt s netopierom, liečte ako kategóriu III.
III.	Jedno alebo viacero transdermálnych ^c pohryznutí alebo škrabancov, kontaminácia sliznice alebo poškodená koža slinami po olizovaní zvierat'om,	Okamžite podajte očkovaciu látku proti besnote a imunoglobulín proti besnote, najlepšie čím skôr po začatí post-expozičnej profylaxie. Do 7 dní od podania prvej dávky

	priamy kontakt s netopiermi. (závažný kontakt)	očkovacej látky možno injekčne podať imunoglobulín proti besnote. Prerušte liečbu, ak je zviera zdravé 10 dní ^b počas pozorovania, alebo ak spoľahlivé laboratórium dokáže vhodnými diagnostickými technikami, že zviera je negatívne na besnotu.
--	---	---

- ^a Liečbu možno odsunúť, ak sa zjavne zdravý pes alebo mačka v alebo z nízko rizikovej oblasti umiestni na pozorovanie.
- ^b Toto pozorovacie obdobie platí iba pre psy a mačky. Okrem ohrozených alebo vymierajúcich druhov, sa majú ostatné domáce a divé zvieratá podozrivé z besnoty usmrtiť a tkanivá sa majú spoľahlivými laboratórnymi technikami vyšetriť na prítomnosť antigénov besnoty.
- ^c Uhryznutia, najmä na hlave, krku, tvári, rukách a genitáliách sú III. kategóriou kontaktu, vhl'adom na bohatú inerváciu týchto oblastí.

Tabuľka 3: Postup v závislosti na stave zvierat'a

Okolnosti	Postup činností		Poznámky
	Zviera	Pacient	
Zviera nie je k dispozícii. Podozrivé alebo nepodozrivé okolnosti		Ošetrovanie v stredisku antirabickej liečby.	Očkovanie ^b sa musí vždy dokončiť.
Mŕtve zviera Podozrivé alebo nepodozrivé okolnosti	Pošlite mozog do schváleného laboratória na analýzu.	Ošetrovanie v stredisku antirabickej liečby.	Liečbu ^b ukončíte, ak sú analýzy negatívne, inak pokračujte v liečbe.
Živé zviera Nepodozrivé okolnosti	Dajte ho veterinárne pozorovať ^a	Rozhodnutie o odložení antirabickej liečby.	Pokračujte v liečbe ^b podľa výsledku veterinárneho pozorovania zvierat'a.
Živé zviera Podozrivé okolnosti	Dajte ho veterinárne pozorovať ^a .	Ošetrovanie v stredisku antirabickej liečby.	Liečbu ukončíte ^b , ak veterinárne pozorovanie vyvráti počiatočné pochybnosti, inak v liečbe pokračujte.

^a Zviera musí byť vyšetrené v deň, kedy pohryzlo človeka. Kontrola jeho zdravotného stavu sa vykonáva na 5. deň a 14. deň. Podľa odporúčaní WHO je minimálna doba veterinárneho pozorovania 10 dní pre psov a mačky.

^b Liečba sa odporúča podľa závažnosti poranenia: pozri Tabuľku 2.

Očkovanie

Post-expozičné očkovanie sa musí vykonať pod lekárske dohľadom, v niektorých krajinách v špecializovanom stredisku pre liečbu besnoty (antirabické centrum) a to čo najskôr po expozícii.

Post-expozičná profylaxia (prevencia) neimunizovaných osôb (osoby, ktoré nedostali pred-expozičné

očkovanie)

- schéma Essen - očkovacia látka sa má podať v 0. deň (D0), v 3. deň (D3), v 7. deň (D7), v 14. deň (D14) a v 28. deň (D28) (5 injekcií po 0,5 ml)

alebo

- schéma Zagreb (schéma 2-1-1)

Jedna dávka očkovacej látky je podaná do oblasti pravého deltového svalu a jedna dávka je podaná do oblasti ľavého deltového svalu na 0. deň (D0), potom je jedna dávka podaná do oblasti deltového svalu na 7. deň (D7) a na 21. deň (D21) (4 injekcie po 0,5 ml). U malých detí sa má očkovacia látka podať do anterolaterálnej oblasti (predná a bočná) stehenného svalu.

Pre III. kategóriu kontaktu (pozri Tabuľku 2), sa má podať spolu s očkovacou látkou aj imunoglobulín proti besnote.

V tomto prípade sa má očkovacia látka podať kontra-laterálne, ak je to možné.

Kým nie je možné preukázať posudkom od veterinárneho lekára, že zviera nemá besnotu (pozorovaním zvierat a/alebo laboratórnou analýzou), očkovanie sa nesmie prerušiť.

Pre viac informácií, pozrite si prosím, písomnú informáciu imunoglobulínu proti besnote, ktorý používate.

Post-expozičná profylaxia (prevencia) úplne imunizovaných osôb

Podľa WHO odporúčaní sú plne imunizovanými osobami tí pacienti, ktorí môžu predložiť doklad o úplnej PrEP (pred-expozičnej profylaxii) alebo PEP (post-expozičnej profylaxii) alebo osoby, u ktorých bola PEP prerušená po minimálne dvoch dávkach celobunkovej očkovacej látky proti besnote.

Plne imunizované osoby majú dostať jednu dávku intramuskulárne v deň 0 a deň 3. U imunizovaných osôb nie je indikovaný imunoglobulín proti besnote.

Použitie u osôb s oslabenou imunitou

- Pred-expozičná profylaxia

U osôb s oslabenou imunitou sa majú vykonať 3-dávkové konvenčné očkovacie schémy (uvedené v podčasti „Pred-expozičná profylaxia“) a sérologické vyšetrenie neutralizačných protilátok 2 až 4 týždne po očkovaní, čo umožní posúdiť možnú potrebu ďalšej dávky očkovacej látky.

- Post-expozičná profylaxia

U osôb s oslabenou imunitou sa má očkovať podľa úplnej vakcinačnej schémy (uvedenej v podčasti Pod-expozičná profylaxia neimunizovaných osôb). V oboch kategóriách kontaktu II & III sa má súbežne s očkovaním podať imunoglobulín proti besnote (pozri Tabuľku 2).

Použitie u detí

Deti dostávajú rovnakú dávku ako dospelí (0,5 ml intramuskulárne alebo 0,1 ml intradermálne).

Spôsob podávania

- Intramuskulárne podanie (i.m.) (do svalu)

Očkovacia látka sa podáva do anterolaterálnej oblasti stehenného svalu u dojčiat a malých detí a do deltového svalu (rameno) u starších detí a dospelých.

- Intradermálne podanie (i.d.) (do kože)

Očkovacia látka sa prednostne podáva do hornej časti ramena alebo predlaktia.

Očkovacia látka sa nesmie podávať do sedacieho svalu.

Očkovacia látka sa nesmie podávať intravaskulárne (do ciev).

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj VERORAB môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné alergické reakcie:

Vždy sa môžu vyskytnúť závažné alergické reakcie (anafylaktické reakcie), aj keď sú veľmi zriedkavé. Ak vy alebo vaše dieťa máte závažnú anafylaktickú reakciu, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo zdravotníckeho pracovníka alebo choďte na najbližšiu pohotovosť.

Príznaky anafylaktickej reakcie sa zvyčajne objavia veľmi skoro po injekcii a môžu zahŕňať vyrážku, svrbenie, ťažkosti s dýchaním, problémy s dýchaním, opuch tváre, perí, hrdla alebo jazyka.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Väčšina vedľajších účinkov sa objavila do 3 dní po očkovaní a spontánne odznela počas 1 až 3 dní od ich vzniku. Tieto boli zaznamenané s nasledovnou frekvenciou:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- Celkový pocit choroby
- Bolesť hlavy
- Bolesť svalov
- Bolesť v mieste vpichu injekcie
- Sčervenenie v mieste vpichu injekcie
- Opuch v mieste vpichu injekcie
- Iba u detí – podráždenosť, neútlíchajúci plač, ospalosť

Časté: môžu postihovať až 1 z 10 ľudí

- Horúčka
- Zväčšenie lymfatických uzlín
- Alergické reakcie ako vyrážka, svrbenie
- Príznaky podobné chrípke
- Svrbenie v mieste vpichu injekcie
- Stvrdnutie miesta vpichu injekcie
- Iba u detí – ťažkosti so spaním

Menej časté: môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí

- Znížená chuť do jedla
- Nevoľnosť
- Bolesť žalúdka
- Hnačka
- Vracanie
- Zimnica
- Únava, nezvyčajná slabosť
- Závrat
- Bolesť kĺbov
- Modriny v mieste vpichu injekcie

Zriedkavé: môžu postihovať až 1 z 1000 ľudí

- Ťažkosti s dýchaním

Neznáme: frekvenciu nemožno stanoviť z dostupných údajov

- Opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním
- Náhle zhoršenie sluchu alebo strata sluchu

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať VERORAB

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po rekonštitúcii sa má očkovacia látka okamžite použiť.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo VERORAB obsahuje

- Liečivo je:

Po rekonštitúcii s 0,5 ml vehikula, 1 injekčná liekovka obsahuje:

vírus besnoty^a WISTAR Rabies PM/WI 38 1503-3M kmeň, (inaktivovaný)..... 3,25 IU^b

^a pomnožený na VERO bunkách

^b množstvo merané ELISA testom podľa medzinárodných štandardov a NIH testom

- Ďalšie zložky sú:

Prášok: maltóza, 20 % roztok ľudského albumínu, Eaglovo bazálne médium (zmes minerálnych solí vrátane draslíka, vitamínov, dextrózy a aminokyselín vrátane L-fenylalanínu), voda na injekciu, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný.

Vehikulum: chlorid sodný, voda na injekciu.

Ako vyzerá VERORAB a obsah balenia

1 injekčná liekovka s práškom (1 dávka) + 1 naplnená injekčná striekačka s 0,5 ml vehikula

10 injekčných liekoviek s práškom + 10 naplnených injekčných striekačiek s vehikulom

10 dávok prášku v injekčnej liekovke + 5,0 ml vehikula v injekčnej liekovke

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

Výrobca

Sanofi Winthrop Industrie
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile

Francúzsko

Sanofi Winthrop Industrie
Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville
P.O.Box 101
27100 Val de Reuil
Francúzsko

Sanofi-Aventis Zrt.
Building Dc5
Campona Utca 1
Budapešť XXII,1225
Maďarsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2025.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Treba starostlivo dodržiavať odporúčanú očkovaciu schému.

Naplnená injekčná striekačka

Pokyny na manipuláciu:

- odstráňte bezpečnostný kryt z injekčnej liekovky s lyofilizovaným práškom.
- nasadte piest na injekčnú striekačku, ak je pribalený samostatne.
- k injekčnej striekačke pripojte injekčnú ihlu na rekonštitúciu (pre injekčné striekačky bez pripojenej ihly).
- vstreknite vehikulum do injekčnej liekovky s lyofilizovaným práškom.
- jemne krúžte injekčnou liekovkou, aby sa vytvorila homogénna suspenzia.
- rekonštituovaná očkovacia látka má byť číra, homogénna a bez voľných častíc.
 - pre injekčné striekačky s pripojenou ihlou:
 - odstráňte injekčnú striekačku, ktorá bola použitá na rekonštitúciu očkovacej látky a zlikvidujte ju
 - na natiehnutie rekonštituovanej očkovacej látky použite novú injekčnú striekačku s novou injekčnou ihlou
 - pre injekčné striekačky bez priloženej injekčnej ihly v balení:
 - pomocou striekačky natiahnite suspenziu
- ihlu použitú na natiehnutie rekonštituovanej očkovacej látky nahraďte novou injekčnou ihlou určenou na intramuskulárnu alebo intradermálnu injekciu. Dĺžka injekčnej ihly určenej na podanie očkovacej látky sa má prispôbiť pacientovi.

Ak sa VERORAB podáva intramuskulárne, liek sa po rekonštitúcii musí použiť okamžite.

Ak sa VERORAB podáva intradermálne, očkovacia látka sa môže použiť do 6 hodín po rekonštitúcii za predpokladu, že sa uchováva pri teplote nie vyššej ako 25°C a je chránená pred svetlom. Po rekonštitúcii s 0,5 ml vehikula s použitím aseptické techniky sa z injekčnej liekovky majú odobrať dávky v množstve 0,1 ml očkovacej látky. Zvyšné množstvo očkovacej látky sa môže použiť pre iného pacienta. Pred každým natiehnutím očkovacej látky, jemne krúžte injekčnou liekovkou, kým sa nedosiahne homogénna suspenzia. Na natiehnutie a podanie každej dávky očkovacej látky pre

každého pacienta sa musí použiť nová sterilná injekčná ihla a injekčná striekačka, aby sa predišlo skríženej infekcii. Nepoužitá očkovacia látka sa musí po 6 hodinách zlikvidovať.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.