

Prospect: Informații pentru utilizator
VERORAB pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă
Vaccin rabic, inactivat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este VERORAB și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VERORAB
3. Cum să utilizați VERORAB
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează VERORAB
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este VERORAB și pentru ce se utilizează

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri rabice.

VERORAB este indicat pentru prevenirea rabiei la copii, adolescenți și adulți. Poate fi utilizat înainte sau după expunere la virusul rabic, ca vaccinare primară sau ca doză de rapel.

Prevenirea rabiei pre-expunere (vaccinare pre-expunere)

Vaccinarea pre-expunere trebuie oferită subiecților cu risc crescut de contaminare cu virusul rabic.

Toate persoanele supuse unui risc permanent, precum personalul unui laborator de diagnostic, cercetare sau producție care lucrează cu virusul rabic trebuie vaccinate. Imunitatea trebuie menținută cu ajutorul dozelor de rapel (vezi pct. „Doza recomandată”).

Vaccinarea pre-expunere trebuie avută în vedere și pentru subiecții cu risc frecvent de expunere la virusul rabic, precum:

- veterinarilor și asistenții acestora, îngrijitorii de animale (inclusiv cei care manipulează lilieci) și pădurari, taxidermiști.
- persoanele care sunt în contact cu specii care pot avea rabie (precum câini, pisici, șconși, ratori, lilieci)
- adulții, adolescenții și copiii care trăiesc sau călătoresc în zone enzootice.

Prevenirea rabiei post-expunere (vaccinare post-expunere)

La cel mai mic risc de expunere, vaccinarea post-expunere trebuie efectuată cât mai repede posibil. Aceasta trebuie efectuată obligatoriu într-un centru de tratament specializat împotriva rabiei, sub supraveghere medicală.

Tratamentul post-expunere include tratament local, nespecific al răni, vaccinarea și imunizarea pasivă cu imunoglobuline rabice. Tratamentul trebuie adaptat la tipul contactului sau al răni, la starea animalului și starea de vaccinare rabică a pacientului (vezi „Doza recomandată”). Tratamentul local al răni trebuie efectuat în toate cazurile.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VERORAB

Nu utilizați Verorab

Vaccinare pre-expunere:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oricare dintre componentele VERORAB sau dacă ați dezvoltat o reacție alergică la o injecție anterioară cu VERORAB sau cu orice alt vaccin cu aceeași compoziție
- Dacă manifestați febră sau aveți o afecțiune acută (în acest caz, este preferabil să amânați vaccinarea).

Vaccinare post-expunere:

- Întrucât infecția declarată cu rabie este întotdeauna fatală, nu există contraindicații la vaccinarea post-expunere.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Verorab, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Ca și în cazul tuturor vaccinurilor, VERORAB poate să nu protejeze 100% din persoanele vaccinate.
- VERORAB nu trebuie administrat pe cale intravasculară; asigurați-vă că acul nu penetrează un vas de sânge.
- A se utiliza cu atenție la persoanele cu alergii cunoscute la polimixina B, la streptomycină sau la neomicină (prezente ca urme în vaccin) sau la orice antibiotic din aceeași grupă.
- La fel ca și în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, se recomandă să aveți disponibil imediat supraveghere medicală și un tratament medical adecvat în cazul unei reacții anafilactice imediat după vaccinare.
- Trebuie efectuate regulat teste serologice (verificarea neutralizării anticorpilor, prin metoda RFFIT – Test de inhibare rapidă prin focalizare fluorescentă) (vezi Tabelul 1).
- Atunci când vaccinul este administrat subiecților cu imunitate scăzută cunoscută (imunodeficiență) datorată unei afecțiuni imunosupresive sau unui tratament imunosupresiv concomitent, trebuie efectuat un test serologic la 2 - 4 săptămâni de la vaccinare, vezi „Doza recomandată”.
- VERORAB trebuie administrat cu atenție la subiecții cu număr scăzut de trombocite (trombocitopenie) sau tulburări de coagulare a sângelui deoarece poate apărea riscul de sângerare în timpul administrării intramusculare.

Verorab împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Corticosteroizii și alte tratamente imunosupresive pot interacționa cu producerea anticorpilor și poate conduce la ineficiența vaccinării (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Imunoglobulinele antirabice și vaccinul nu trebuie combinate niciodată în aceeași seringă sau administrate în același loc. VERORAB nu trebuie amestecat cu alte medicamente sau alte vaccinuri.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Un studiu de toxicitate efectuat pe animale asupra reproducerii și dezvoltării efectuat cu vaccinul rabic inactivat VERORABVAX® nu a demonstrat niciun efect dăunător asupra fertilității la femei și asupra dezvoltării pre- și postnatale.

Utilizarea clinică a vaccinului rabic (tulpina inactivată WISTAR RABIES PM/WI 38-1503-3M) în timpul unui număr limitat de sarcini la termen nu a demonstrat nici un efect malformativ sau fetotoxic deosebit. Din cauza gravității bolii, vaccinarea trebuie efectuată în timpul sarcinii, în conformitate cu schema obișnuită de vaccinare, în cazul riscului crescut de contaminare.

Alăptarea

Acest vaccin poate fi utilizat în perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

S-a semnalat frecvent amețeală după vaccinare. Aceasta poate afecta temporar abilitatea de a conduce și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați VERORAB

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată:

O doză constă în administrarea a 0,5 ml vaccin pe cale intramusculară.

VERORAB poate fi administrat la adulți, adolescenți și copii utilizând aceleași doze.

Utilizați vaccinul întotdeauna așa cum v-a spus medicul. Adresați-vă medicului sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Vaccinare pre-expunere

Trebuie administrate trei doze de VERORAB (0,5 ml) în Z0, Z7 și Z28 pentru vaccinarea primară. Doza programată pentru Z28 poate fi administrată în Z21.

Se recomandă dozele de rapel și testele serologice regulate, pentru a evalua starea de seroconversie a subiecților. Frecvența dozelor de rapel și a testelor este indicată în Tabelul 1.

Fiecare doză de rapel constă în administrarea unei doze de 0,5 ml.

Tabel 1: Recomandări pentru tratamentul pre-expunere, în funcție de natura riscului

CATEGORIA DE RISC	NATURA RISCULUI	GRUPUL TIPIC	TRATAMENT PRE-EXPUNERE
CONTINUU	Virus prezent continuu, în concentrații mari. Contaminare prin: aerosoli, contact cu mucoase, mușcăături sau zgârieturi. Sursele expunerii pot fi necunoscute.	Cercetări în domeniul rabiei sau lucrători din laboratoare de producție.	Vaccinare primară. Teste serologice din 6 în 6 luni. Vaccinări de rapel când nivelurile de anticorpi sunt sub limita protectoare*.
FRECVENT	Expunere episodică în general. Contaminare prin: aerosoli, contact cu mucoase, mușcăături sau zgârieturi. Sursele expunerii pot fi	Lucrători din laboratorul de diagnostic rabic. Medici veterinari, speologi, îngrijitori de animale și pădurari care	Vaccinare primară. Vaccinare de rapel după 1 an. Teste serologice din 2 în 2 ani.

	necunoscute.	lucrează în zone enzootice.	Vaccinări de rapel ulterioare când nivelurile de anticorpi sunt sub limita protectoare*.
MAI PUȚIN FRECVENT	Expunere episodică deseori. Contaminare prin: aerosoli, contact cu mucoase, mușcături sau zgârieturi.	Medici veterinari, speologi, îngrijitori de animale și pădurari care lucrează în zone enzootice. Turiști care vizitează zone enzootice. Studenți la medicină veterinară.	Vaccinare primară. Vaccinare de rapel după 1 an. Vaccinări de rapel ulterioare din 5 în 5 ani.

*Când nivelurile de anticorpi neutralizanți sunt strict sub limita protectoare (0,5 UI/ml folosind metoda RFFIT – Test de inhibare rapidă prin focalizare fluorescentă), este necesară o doză de rapel.

În cazul subiecților imunodeficienți, se recomandă efectuarea unui test serologic la 2 până la 4 săptămâni de la vaccinare. Dacă rezultatele testului arată titruri ale anticorpilor strict sub 0,5 UI/ml, se justifică o injecție suplimentară.

Vaccinare post-expunere

Tratamentul post-expunere include tratamentul local, nespecific al răni, vaccinarea și imunizarea pasivă cu imunoglobuline antirabice, dacă este cazul. Tratamentul trebuie adaptat la tipul contactului sau al răni (vezi Tabelul 2), la starea animalului (vezi Tabelul 3) și starea de vaccinare rabică a pacientului.

Prim ajutor: Tratament local al răni

Tratamentul local al oricărei mușcături sau zgârieturi este foarte important și trebuie efectuat imediat. Recomandările pentru prim ajutor includ spălarea imediată a răni cel puțin 15 minute cu apă și săpun, detergent, iod povidonă sau orice altă substanță cu acțiune distructivă dovedită asupra virusului rabic. Dacă nu aveți la dispoziție săpun sau agenți antivirali, rana trebuie spălată temeinic cu apă. Dacă este necesar, tratamentul poate fi suplimentat cu administrarea unui tratament profilactic cu tetanus și/sau antibioterapie pentru a preveni dezvoltarea altor infecții decât rabia.

Vaccinarea

Vaccinarea post-expunere trebuie efectuată sub supraveghere medicală, numai într-un centru de tratament împotriva rabiei și cât mai curând posibil după expunere.

Tabel 2: Linii directoare ale OMS privind tratamentul post-expunere în funcție de severitatea răni

CATEGORIA DE SEVERITATE	TIPUL CONTACTULUI	TIPUL EXPUNERII	Tratament recomandat
I	Atingerea sau hrănirea animalelor Lingeri pe pielea intactă	Niciunul	Niciunul, dacă se poate obține un istoric medical de încredere
II	Muscături pe pielea neacoperită Zgârieturi sau excoriații minore fără sângerare.	Minor	Vaccinul se administrează imediat
III	Una sau mai multe mușcături sau zgârieturi transdermale Lingeri pe pielea julită Contaminarea membranei mucoase cu salivă (de exemplu lingeri) Expunere la lilieci	Sever	Se administrează imediat imunoglobuline și vaccinul rabic

Tabel 3: Acțiuni care trebuie întreprinse în funcție de starea animalului

Circumstanțe	Acțiuni care trebuie întreprinse cu privire la		Observații
	Animal	Pacient	
Animalul nu este disponibil Circumstanțe suspecte sau nu		Se va prelua de un centru de tratament antirabic pentru tratament	Tratamentul ^(b) este întotdeauna finalizat
Animal decedat Circumstanțe suspecte sau nu	Se trimite encefalul pentru analiză la un laborator aprobat	Se va prelua de un centru de tratament antirabic pentru tratament.	Tratamentul ^(b) este întrerupt dacă analizele sunt negative sau continuat în caz contrar
Animal în viață Fără circumstanțe suspecte	Se plasează sub supraveghere veterinară ^(a)	Decizie de amânare a tratamentului antirabic	Tratamentul ^(b) este adaptat conform rezultatelor supravegherii veterinare a animalului
Animal în viață Circumstanțe suspecte	Se plasează sub supraveghere veterinară ^(a)	Se va prelua de către un centru de tratament antirabic pentru tratament	Tratamentul ^(b) este întrerupt dacă supravegherea veterinară infirmă suspiciunile inițiale sau, în caz contrar, continuat

^(a) Conform recomandărilor OMS, perioada minimă de observație sub supraveghere veterinară la câini și pisici este de 10 zile.

^(b) Tratamentul se recomandă în funcție de severitatea răni: vezi Tabelul 2.

Vaccinarea subiecților neimunizați (subiecți cărora nu li s-a administrat vaccinare pre-expunere)

- Regimul Essen

Cinci doze de 0,5 ml de VERORAB se administrează în Z0, Z3, Z7, Z14 și Z28.
sau

- Regimul Zagreb (schema 2-1-1)

Administrarea a patru doze de 0,5 ml VERORAB: o doză administrată în zona deltoidă dreaptă și o doză administrată în zona deltoidă stângă în Z0, apoi o doză administrată în zona deltoidă în Z7 și Z21 (vezi pct. Mod de administrare pentru locul de administrare la copiii mici).

Oricare ar fi regimul utilizat, vaccinarea nu trebuie întreruptă decât dacă starea de sănătate a animalului o permite (vezi Tabelul 3).

Oricare ar fi regimul utilizat, trebuie administrate imunoglobuline antirabice în Z0 concomitent cu vaccinul, în cazul expunerii de categoria III (clasificarea OMS, vezi Tabelul 2). Dozajul de imunoglobuline antirabice este următorul:

Imunoglobuline umane antirabice: 20 UI/kg greutate corporală

Imunoglobuline cabaline antirabice: 40 UI/kg greutate corporală

Pentru mai multe informații, consultați prospectul imunoglobulinelor antirabice utilizate.

Când acest lucru este posibil, vaccinul trebuie injectat contralateral locurilor de administrare a imunoglobulinelor antirabice.

În cazul subiecților imunodeficienți, în cazul unei expuneri de Categoria II (Clasificarea OMS, vezi Tabelul 2), imunoglobulinele antirabice trebuie administrate concomitent cu vaccinul.

Vaccinarea subiecților imunizați (vaccinare completă pre-expunere confirmată)

Dacă vaccinarea pre-expunere a fost efectuată în urmă cu mai puțin de 5 ani (vaccin rabic cultivat pe linie celulară): două doze de rapel administrate în Z0 și Z3.

Dacă vaccinarea pre-expunere a fost efectuată în urmă cu mai mult de 5 ani, dacă este incompletă sau în caz de suspiciuni, pacientul nu trebuie considerat ca fiind complet imunizat și trebuie început tratamentul complet post-expunere (vezi Vaccinarea subiecților neimunizați).

Dacă pacientul este imunodeficient, trebuie început tratamentul complet post-expunere (vezi Vaccinarea subiecților neimunizați).

Mod de administrare

Vaccinul se administrează pe cale intramusculară, în general în regiunea antero-laterală a coapsei până la vârsta de 12 luni și în zona deltoidă după această vârstă.

Dacă se utilizează regimul Zagreb, trebuie administrată o doză în fiecare mușchi deltoid (drept și stâng) la adulți în Z0, apoi câte o doză în Z7 și Z21.

VERORAB nu trebuie injectat în zona mușchilor fesieri.

Vaccinul nu trebuie injectat pe cale intravasculară.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Verorab poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Inflamarea nodulilor limfatici (adenopatie, limfadenopatie).
- Dureri musculare (mialgie)
- Durere la locul injectării
- Febră (hipertermie)
- Indispoziție.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Reacții alergice pe piele precum erupții cutanate însoțite de mâncărimi (prurit), umflamare (edem). Dureri de cap (cefalee), amețelă, somnolență.
- Dureri abdominale, greață.
- Dureri articulare (artralgie).
- La locul injectării: eritem (roșeață) și indurație, hematomi și mâncărimi (prurit).
- Tremurat, , sindrom similar gripei.
- Oboseală (astenie).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Urticarie.
- Reacție alergică însoțită de tulburări respiratorii (dispnee, angioedem).
- Diaree.
- Inflamare la locul injectării.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- Reacție anafilactică, reacții de tip boala serului.
- Convulsii, encefalopatie.
- Pierdere bruscă a auzului senzorial.
- La sugarii născuți foarte prematur (la sau înainte de 28 săptămâni de sarcină), în următoarele 2 – 3 zile după vaccinare este posibil să apară pauze între respirații mai lungi decât în mod normal.
- Vărsături.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează VERORAB

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați VERORAB după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi între 2°C și 8°C (în frigider). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, protejat de lumină.

După reconstituire, vaccinul trebuie utilizat imediat.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Verorab

Substanța activă este:

După reconstituire, 1 doză (0,5 ml) conține:

Virus rabic*, tulpina WISTAR RABIES PM/WI 38-1503-3M (inactivat)..... $\geq 2,5$
UI**/0,5 ml

* cultivat pe linie celulară VERO

** cantitatea măsurată în conformitate cu standardele internaționale și de testare NIH

Celelalte componente sunt:

Pulbere*: maltoză, 20% soluție albumină umană, mediu bazic Eagle (amestec de săruri minerale, vitamine, dextroză și aminoacizi inclusiv L-fenilalanină), apă pentru preparate injectabile.

*Compoziția pulberii înainte de etapa de liofilizare.

Solvent: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Verorab și conținutul ambalajului

VERORAB este pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă (1 doză de pulbere în flacon ($\geq 2,5$ UI) și 0,5 ml solvent în seringă preumplută sau fiolă).

Este disponibil în:

- cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră cu pulbere monodoză și 1 seringă din sticlă incoloră preumplută cu 0,5 ml solvent.

- cutie cu 5 flacoane din sticlă incoloră cu pulbere monodoză și 5 fiole din sticlă incoloră a 0,5 ml solvent

- cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră cu pulbere monodoză și 10 fiole din sticlă incoloră a 0,5 ml solvent

- cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră cu pulbere monodoză și 10 seringi din sticlă incoloră preumplută a 0,5 ml solvent.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SANOFI PASTEUR
14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Franța

Fabricanții

SANOFI PASTEUR
14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Franța

SANOFI AVENTIS Zrt.
Campona u. 1. (Harbor park), 1225 Budapesta, Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.anm.ro/>
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Schemele de vaccinare trebuie urmate îndeaproape.

Pentru reconstituirea vaccinului:

- Scoateți capacul flaconului cu vaccin.
- Injectați conținutul fiolei sau seringii preumplute în flaconul cu pulbere.
- Agitați ușor pentru a obține o suspensie omogenă de vaccin. Vaccinul reconstituit apare ca un lichid limpede omogen.
- Extrageți 0,5 ml de suspensie și injectați imediat.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.