

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

VERORAB, pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai

Inaktivēta trakumsērgas vakcīna, kura gatavota šūnu kultūrā.

Vaccinum rabiei ex cellulis ad usum humanum

Pirms vakcinācijas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju līdz pabeigts vakcinācijas kurss! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Precīzi ievērojiet ārsta vai medmāsas rekomendācijas! Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Pārliecinieties, ka esat saņēmis pilnu vakcinācijas kursu, jo citādi Jūs varat nebūt pilnībā aizsargāts. Šī vakcīna ir parakstīta Jums. Nedodiet tās citiem.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir VERORAB un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms VERORAB lietošanas
3. Kā lietot VERORAB
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt VERORAB
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR VERORAB UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

VERORAB ir paredzēts primārai trakumsērgas profilaksei, revakcinācijai un pēckontakta vakcinācijai visu vecuma grupu pacientiem.

Pirmskontakta aizsardzība pret trakumsērgu

Pirmskontakta imunizācija jāpiedāvā personām, kurām ir paaugstināts risks nonākt kontaktā ar trakumsērgas vīrusu, piemēram, laboratorijas darbiniekiem, kuri strādā ar trakumsērgas diagnostiku vai pētniecību, veterinārārstiem, dzīvnieku aprūpētājiem (t. sk. arī sikspārņu aprūpētājiem), dzīvnieku kopējiem, mežsargiem un citiem cilvēkiem, īpaši bērniem, ja viņi dzīvo vai ceļo uz rajoniem ar augstu trakumsērgas risku.

Ik 6 mēnešus ir rekomendēta seroloģiskā kontrole.

Vadoties pēc potenciālā saskares riska biežuma ir jāveic sistemātiska revakcinācija. Par revakcinācijas grafiku skatīt 3.punktā.

Aizsardzība pret trakumsērgu pēc apstiprinātas vai aizdomīgas saskares (Pēckontakta vakcinācija):

Vakcinācija ir nekavējoties jāuzsāk visnecīgākā trakumsērgas inficēšanās riska gadījumā.

Vakcinācija jāveic trakumsērgas ārstniecības centrā (dažās valstīs).

Terapija pret trakumsērgu (lokāla brūces ārstēšana, imūnglobulīna ievadīšana un vakcinācija) ir jāveic, ņemot vērā ievainojuma vai saskares raksturu, pacienta imunoloģisko stāvokli un dzīvnieka stāvokli (attiecībā uz trakumsērgu).

Visos gadījumos ir jāveic lokāla brūces ārstēšana.

2. PIRMS VERORAB LIETOŠANAS

Pirmskontakta vakcinācija:

Nelietojiet VERORAB šādos gadījumos:

- Zināma paaugstināta jutība pret jebkuru VERORAB komponentu vai iepriekš novērotas paaugstinātas jutības reakcijas, kas novērotas pēc šīs vai tādus pašus komponentus saturošas vakcīnas ievadīšanas. (Skatīt arī **Īpaši brīdinājumi un Piesardzība lietošanā**);
- vakcināciju jāatliek drudža vai akūtas slimības gadījumos.

Pēckkontakta vakcinācija:

Tā kā trakumsērgas infekcija noved pie letāla iznākuma, tad kontrindikāciju pēckkontakta vakcinācijai nav.

Īpaša piesardzība, lietojot VERORAB, nepieciešama šādos gadījumos

Īpaši brīdinājumi

Kā jebkuras vakcinācijas gadījumā, VERORAB var nepasargāt visus 100% vakcinētos.

Katra vakcīnas deva var saturēt nenosakāmas neomicīna, streptomicīna un polimiksīna pēdas, tādēļ jāievēro piesardzība, vakcinējot cilvēkus ar paaugstinātu jutību pret šīm antibiotikām (vai citām šo grupu antibiotikām).

Papildus informācija īpašām pacientu grupām

Primārai imunizēšanai ordinējot vakcīnas ļoti neiznēsātiem (priekšlaicīgi dzimušiem) zīdaiņiem (kas dzimuši ≤ 28 grūtniecības nedēļās), it īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir elpošanas sistēmas nepietiekama brieduma pazīmes, jāapsver iespējamais apnojas risks un nepieciešamība uzraudzīt zīdaiņu elpošanu 48-72 stundas pēc vakcīnas ievadīšanas.

Vakcīna šai zīdaiņu grupai sniedz lielu ieguvumu, tāpēc to nedrīkst atlikt vai no tās atteikties.

Piesardzība lietošanā

- Lai sasniegtu pietiekamu antivielu līmeni, ir stingri jāievēro VERORAB lietošanas rekomendācijas (skatīt 3. punktu), jo nepietiekamas imūnatbildes gadījumā slimībai var būt letāls iznākums.
- **Neievadīt intravaskulāri. Pārbaudiet, vai adata nav caurdūrusi asinsvadu.**
- Seroloģiskās pārbaudes

Lai nodrošinātu pastāvīgu aizsardzību, ik 6 mēnešus cilvēkiem ar augstu inficēšanās risku ir jāveic seroloģiskā testēšana (neitralizējošo antivielu daudzuma noteikšana, lietojot RFIT testu). To vēlams veikt arī ik 2 gadus cilvēkiem ar biežu saskares risku pēc pirmās (pēc 1 gada) vai sekojošām (ik pēc 5 gadiem) revakcinācijām (skatīt 3.punktu).

Lietojot šo testu, minimālais pieļaujamais antivielu līmenis ir $\geq 0,5$ SV/ ml vai pilnīga vīrusa neitralizācija atšķaidījumā 1:5.

Ja antivielu līmenis ir zemāks par pieļaujamo, jāveic revakcinācija.

- Informācija par pacientiem ar imūnās sistēmas traucējumiem

Cilvēkiem ar iedzimtu vai iegūtu imūndeficītu, imunoloģiskā atbilde uz vakcināciju var būt nepilnīga. Tādēļ šādiem pacientiem rekomendē kontrolēt seroloģiski antivielu līmeni, lai būtu pārliecība, ka pirmskontakta vakcinācija nodrošina pietiekamu aizsardzību. Ja nepieciešams, jāievada papildus devas (skatīt 3.punktu).

Bez tam, ja nepieciešama pēckontakta vakcinācija, iesaka papildus vakcīnai ievadīt trakumsērgas imūnglobulīnu II un III pakāpes kontakta gadījumos (skat 2.tabulu).

- Pacienti ar asinsreces traucējumiem

Tā kā intramuskulāra injekcija var radīt hematomu injekcijas vietā, VERORAB nevajadzētu lietot pacientiem ar asinsreces traucējumiem, piemēram, hemofiliju vai trombocitopēniju, vai pacientiem, kuri saņem antikoagulantu terapiju, ja vien potenciālais ieguvums nepārsniedz iespējamo ar ievadīšanu saistīto risku. Ja ārsts izlemj ievadīt VERORAB šādiem pacientiem, jāveic profilakses pasākumi, lai neveidotos hematoma injekcijas vietā.

- Pirms jebkuras VERORAB devas ievadīšanas, pacientam vai bērna vecākiem vai aprūpētājiem ir jājautā par iepriekšējo slimības vēsturi, ģimenes slimības vēsturi, nesen slimotajām slimībām, t.sk. vakcinācijām, patreizējo veselības stāvokli un novērotajām nevēlamajām blakusparādībām pēc iepriekšējās imunizācijas. Ja anamnēzē pēc iepriekšējās vakcinācijas ar līdzīgus komponentus saturošu vakcīnu 48 stundu laikā pēc vakcinācijas ir novērotas smagas vai nopietnas nevēlamas blakusparādības, vakcinācijas grafiks ir rūpīgi jāapsver.
- Pirms jebkura bioloģiska preparāta injekcijas, personai, kura atbild par vakcināciju, ir jāveic visi profilaktiski pasākumi alerģisku un citu reakciju novēršanai. Tāpat kā visu injicējamu vakcīnu gadījumā, ir jānodrošina attiecīga terapija un uzraudzība iespējamo vakcinācijas izraisītu anafilaktisku reakciju nekavējošai ārstēšanai.
- Jānodrošina, lai nekavējoties būtu pieejama adrenalīna injekcija (1:1000) negaidītas anafilaktiskas vai nopietnas alerģiskas reakcijas ārstēšanai.

Citu zāļu lietošana

Kortikosteroīdi un cita imūnsupresīvā terapija var traucēt antivielu veidošanos un vakcinācija var neizdoties. Tādēļ 2-4 nedēļu laikā pēc pēdējās injekcijas rekomendē veikt seroloģisko testēšanu (neitralizējošo antivielu noteikšana, lietojot RFIT (*Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test*) testu).

Vienlaikus ievadot trakumsērgas vakcīnu un imūnglobulīnu, to nedrīkst jaukt vienā šļircē vai ievadīt tai pašā vietā. Ja iespējams, vakcīna jāinjicē pretējā vietā (kontralaterāli) no imūnglobulīna ievadīšanas vietas.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pirmskontakta vakcinācija

VERORAB nav veikti reproduktivitātes pētījumi ar dzīvniekiem. Dati par vakcīnu lietošanu grūtniecēm ir limitēti. Tādēļ vakcīnas lietošanu grūtniecības laikā nerekomendē. VERORAB var ievadīt grūtniecēm vienīgi nepieciešamības gadījumos, izvērtējot riska un ieguvumu attiecības.

Pēckontakta vakcinācija

Slimības nopietnības dēļ grūtniecība nav lietošanas kontrindikācija. Nav zināms, vai vakcīna izdalās mātes pienā. Lietojot VERORAB barojošām mātēm, ir jāievēro piesardzība.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Bieži ir ziņots par reiboņiem pēc vakcinācijas. Šī blakusparādība uz laiku var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. KĀ LIETOT VERORAB

Devas:

Viena VERORAB deva ir 0,5 ml vakcīnas, ko ievada intramuskulāri.

Bērniem un pieaugušajiem lieto vienādas VERORAB devas.

Vakcinācijas grafiks ir jāpielāgo saskaņā ar vakcinācijas apstākļiem un subjekta trakumsērgas imunitātes statusu (skatīt 1. un 2. tabulu).

Pirmskontakta vakcinācija

Jāievada trīs VERORAB devas (0,5 ml)- 0. dienā (D0), 7. dienā (D7), 28. (D28) vai 21.(D21) dienā.

Vakcinācijas grafiks atbilst PVO rekomendācijām.

Revakcinācija pirmskontakta vakcinācijas gadījumā

Pirmā revakcinācija (VERORAB viena deva-0,5 ml) jāievada 1 gadu pēc primārās vakcinācijas, vēlākās revakcinācijas- ik 5 gadus.

Vadoties pēc potenciālā saskares riska biežuma, personām ar paaugstinātu risku saskarsmei ar trakumsērgas vīrusu rekomendē veikt regulāru neitralizējošo antivielu seroloģisko testēšanu (skatīt 1.tabulu).

Ja antivielu līmenis ir zemāks par rekomendēto, ir jāveic revakcinācija.

1.tabula: Saskares risks

Riska kategorija	Izpausmes	Tipiskā populācija	Pirmskontakta vakcinācijas režīms
Pastāvīgs saskarsmes risks	Pastāvīga saskare ar vīrusu augstās koncentrācijās. Saskare var būt gan	Darbinieki trakumsērgas izpētes laboratorijās. Strādnieki ražotnēs, kur ir darbs ar	Primārais pirmskontakta vakcinācijas kurss. Seroloģiskā testēšana

	gaisa pilienu ceļā, caur gļotādām, kodumiem vai citāda veida kontaktiem. Dažkārt kontakta veidu nevar identificēt.	trakumsērgas bioloģiskajiem produktiem.	ik 6 mēnešus. Revakcinācija, ja antivielu titrs ir zemāks par rekomendēto līmeni.
Bieža saskarsme	Epizodiska saskarsme ar vīrusu, iespējamais vīrusu avots parasti identificējams, bet dažkārt arī ne. Saskare gan gaisa pilienu ceļā, caur gļotādām, kodumiem vai citāda veida kontaktiem.	Darbinieki trakumsērgas diagnostikas laboratorijās. Sikspārņu aprūpētāji, speleologi, veterinārārsti, kā arī mežsargi un dzīvnieku kontroles darbinieki trakumsērgas enzootiskajos rajonos.	Primārais pirmskontakta vakcinācijas kurss. Pirmā revakcinācija pēc 1 gada un sekojošas revakcinācijas, vadoties pēc seroloģiskās testēšanas (jāveic ik 2 gadus) rezultātiem.
Epizodiska saskarsme	Saskare gandrīz vienmēr epizodiska, iespējamais vīrusa avots identificējams. Saskare caur gļotādām, kodumiem vai citāda veida kontaktiem.	Veterinārārsti, kā arī mežsargi un dzīvnieku kontroles darbinieki rajonos, kur reti sastopama trakumsērga. Ceļotāji uz rajoniem, kur reti sastopama trakumsērga. Veterinārmedicīnas studenti.	Primārais pirmskontakta vakcinācijas kurss. Pirmā revakcinācija pēc 1 gada. Sekojošas revakcinācijas ik 5 gadus.

* minimālais efektīvais antivielu līmenis ir $\geq 0,5$ SV/ml vai pilnīga vīrusa neitralizācija atšķaidījumā 1:5, lietojot RFFIT *testu* [Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test].

Informāciju par pacientiem ar imūnās sistēmas traucējumiem skatīt 6. punktā.

Pacientiem ar imūnās sistēmas traucējumiem neitralizējošo antivielu līmenis ir jānosaka 2-4 nedēļu laikā pēc vakcinācijas.

Ja antivielu līmenis ir zemāks par 0,5 SV/ml, ieteicama papildus injekcija.

VERORAB var lietot arī revakcinācijai, ja primārā vakcinācija izdarīta ar šūnu kultūras trakumsērgas vakcīnu (trakumsērgas vakcīnu, kas iegūta uz Vero šūnām vai cilvēka diploīdām šūnām (HDCV)).

Pēckontakta vakcinācija

Pirmā palīdzība: lokāla brūču ārstēšana

Visu kodumu un skrāpējumu rūpīga lokāla apstrāde ir jāveic tūdaļ pēc koduma.

Vispirms ievainojums ir nekavējoties un ļoti rūpīgi jānoskalo un jāizmazgā vismaz 15 minūtes ar ziepēm un ūdeni, mazgāšanas līdzekli, povidona joda šķīdumu vai citu

dezinfekcijas līdzekli, kam pierādīta pilnīga trakumsērgas vīrusa iznīcināšana. Ja ziepes vai pretvīrusu līdzekļi nav pieejami, brūce ir rūpīgi un intensīvi jāizmazgā ar ūdeni.

Nepieciešamības gadījumā jāveic arī stingumkrampju profilakse un/vai antibakteriāla ārstēšana.

Vakcinācija

Vakcinācija jāveic mediķu uzraudzībā un jāuzsāk pēc kontakta cik ātri vien iespējams.

Izvēloties ārstēšanas režīmu jāņem vērā kontakta veids (skatīt 2.tabulu) un pacienta imunoloģiskais stāvoklis.

2. tabula: Kontakta tips un ilgums (pēc PVO vadlīnijām (WHO TRS 931-2004))

Smaguma pakāpe	Kontakta tips	Kontakta ilgums	Rekomendētā ārstēšana
I	Dzīvnieka barošana vai pieskaršanās. Neskartas ādas aplaizīšana.	Nav	Nav jāveic, ja ir pietiekami informācijas par gadījumu.
II	Kodums, kad āda netiek ievainota. Mazas skrambas un nobrāzumi bez asiņošanas.	Neliels	Nekavējoties ievadīt vakcīnu.
III	Viens vai vairāki kodumi vai skrāpējumi, ievainotas ādas aplaizīšana. Siekalu nonākšana uz gļotādām (t.sk. aplaizot). Saskare ar sīkspārņiem.	Ilgstošs	Ja nepieciešams, ievadīt prettrakumsērgas imūnglobulīnu un nekavējoties ievadīt vakcīnu.

Neizmunizētu subjektu vakcinācija

i) Imūnglobulīna ievadīšana

Smaga saskares tipa gadījumā (visiem III kategorijas smaguma pakāpes kontaktiem), nevakcinētiem cilvēkiem vienlaikus ar vakcināciju ir jāievada prettrakumsērgas imūnglobulīns (skatīt 2. tabulu):

O dienā (D0), papildus pašvai imunizācijai, ievadot

- Cilvēka prettrakumsērgas imūnglobulīnu (HRIG) 20 SV/kg ķermeņa svara
- vai
- Zirga prettrakumsērgas imūnglobulīnu (ERIG) 40 SV/kg ķermeņa svara.

Cik iespējams, imūnglobulīnu infiltrē brūces malās. Atlikušo daļu ievada dziļās intramuskulāras injekcijas veidā attālināti no vakcīnas ievadīšanas rajona, ja iespējams-kontralaterāli.

Informācija pacientiem ar imūnās sistēmas traucējumiem:

Ne imunizētiem pacientiem ar imūnās sistēmas traucējumiem imūnglobulīna ievadīšanu papildus vakcinācijai rekomendē II un III tipa kontaktu gadījumā (skatīt 2. tabulu).

ii) vakcinācija

Shēma sastāv no 5 injekcijām intramuskulāri deltveida muskulī: 0. dienā (D0), 3. dienā (D3), 7. dienā (D7), 14. dienā (D14) un 28. dienā (D28).

Pieaugušajiem un bērniem lieto vienādas devas.

Vakcināciju drīkst pārtraukt vienīgi gadījumos, ja saņem sertificētas laboratorijas slēdzieni, kur lieto piemērotu diagnostikas tehniku, ka dzīvniekam nav trakumsērgas.

Iepriekš imunizētu pacientu vakcinācija (pilna profilaktiska vakcinācija apstiprināta)

Saskaņā ar PVO vadlīnijām, cilvēkiem ar neizmainītu imunitāti un saņēmumiem pilnu pirms/ pēc kontakta vakcinācijas kursu ar šūnu kultūru vakcīnām un kuri var to apstiprināt dokumentāli, jāievada divas revakcinācijas devas- VERORAB 0,5 ml jāievada D0 un D3. Šajā gadījumā prettrakumsērgas imūnglobulīnu ievadīt nav nepieciešams.

Šāds ievadīšanas režīms nav pielietojams pacientiem ar imūnās sistēmas traucējumiem.

Gan iepriekš imunizētiem, gan neimunizētiem pacientiem jāveic arī stingumkrampju profilakse, ja nepieciešams, un jānozīmē antibiotiku kurss infekciju novēršanai.

Ievadīšanas veids

VERORAB jāievada tikai intramuskulāri- pieaugušajiem deltveida muskulī, bet bērniem un mazuļiem- augšstilba anterolaterālajā daļā.

Nedrīkst injicēt gluteālā rajonā.

Neievadīt intravaskulāri.

Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu.

Atšķaidīšanai domāto plunžeri un adatu piestipriniet šļircei. Šķīdinātāju injicējiet flakonā ar pulveri. Rūpīgi sakratiet, lai iegūtu homogēnu suspensiju. Suspensijai jābūt homogēnai, dzidrai, bez daļiņu piejaukuma. Ievelciet šļircē 0,5 ml suspensijas. Noņemiet atšķaidīšanai lietoto adatu un šļircei pievienojiet adatu intramuskulārai injekcijai.

Pēc izšķīdināšanas ir jāizlieto nekavējoties.

Neizlietotā vakcīna un iepakojums ir jāiznīcina ar drošu metodi, vislabāk lielā karstumā vai sadedzinot, saskaņā ar lokāli rekomendētām procedūrām.

Ja esat aizmirsis lietot VERORAB

Ārsts izlems, kad ievadīt aizmirsto devu.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, VERORAB var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

- limfadenopātija,

Imūnās sistēmas traucējumi

- alerģiskas ādas reakcijas, izsitumi, nieze (dedzināšana) un tūska
- nātrene, angiotūska, elpas trūkums, anafilaktiskas reakcijas, seruma slimībai līdzīgas reakcijas

Nervu sistēmas traucējumi

- galvassāpes, reiboņi, miegainība, encefalīts, krampji

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

- sāpes, slikta dūša, caureja, vemšana

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi

- mialģija, artralģija, drebuļi

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

- sāpes injekcijas vietā, drudzis, vājums, apsārtums, nieze, hematoma, indurācija, injekcijas vietā, gripai līdzīgi simptomi, tūska injekcijas vietā

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT VERORAB

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (+2°C līdz +8°C). Nesasaldēt. Sargāt no gaismas.

Pēc izšķīdināšanas jāizlieto nekavējoties.

Nelietot pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko VERORAB satur

Aktīvā viela ir trakumsērgas vīruss*, *Wistar Rabies* vīrusa celms PM/WI38 1503-3M (inaktivēts).....≥2,5 SV**/0,5 ml)

*iegūts, audzējot vīrusu Vero šūnās

** daudzums noteikts saskaņā ar starptautiskajiem standartiem un NIH testu

Pārējās sastāvdaļas:

- Pulvera palīgvielas: maltoze, cilvēka albumīns
- Šķīdinātājs: nātrija hlorīds, ūdens injekcijām

VERORAB ārējais izskats un iepakojums

- Viena deva pulvera flakonā ar aizbāzni un vāciņu + 0,5 ml šķīdinātāja pilnšļircē ar plunžeri-aizbāzni- kastē pa 1 flakonam un 1 pilnšļircei.
- Viena deva pulvera flakonā ar aizbāzni un vāciņu + 0,5 ml šķīdinātāja ampulā - kastē pa 5 flakoniem un 5 ampulām.

REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS:

SANOFI PASTEUR S.A.;
2, Avenue Pont Pasteur
69007 LYON – Francija

RAŽOTĀJS:

SANOFI PASTEUR S.A.;
2, Avenue Pont Pasteur
69007 LYON – Francija
un
SANOFI-AVENTIS Zrt.
1225 Budapest,
Campona u.1. (Harbor Park)
Ungārija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

Krišjāņa Valdemāra 33-17a
Rīga
Latvija
Tel.: +371 26472631

Šī lietošanas instrukcija akceptēta 11/2009