

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **VERORAB**

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi  
Virus rabiei inactivatum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat (než Vám bude vakcína podána), protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je VERORAB a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete VERORAB používat
3. Jak se VERORAB používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak VERORAB uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je VERORAB a k čemu se používá**

VERORAB je určen k prevenci vztekliny u dětí a dospělých. Může být použit před nebo po expozici, jako základní očkování nebo booster (posilovací) dávka.

#### **Preexpoziční prevence vztekliny (preexpoziční očkování)**

Preexpoziční očkování má být nabídnuto osobám ve vysokém riziku nákazy virem vztekliny. Všechny osoby v trvalém riziku, jako jsou osoby v laboratořích pracující s virem vztekliny při diagnostice, výzkumu a výrobě, mají být očkovány. Imunitní odpověď má být udržována posilovacími dávkami (viz bod Dávkování).

Preexpoziční očkování je rovněž doporučováno u osob ve zvýšeném riziku expozice virem vztekliny, jako jsou:

- veterináři a jejich pomocníci, osoby pečující o zvířata (včetně těch osob, které jsou v kontaktu s netopýry), hajní, preparátoři zvěře.
- osoby, které jsou v kontaktu se zvířaty s potenciálním výskytem vztekliny (jako např.: pes, kočka, skunk, mýval, netopýr).
- dospělí a děti žijící nebo cestující do endemických oblastí.

#### **Postexpoziční prevence vztekliny (postexpoziční očkování):**

Postexpoziční očkování má být zahájeno co nejdříve po sebemenším riziku nákazy vzteklinou. Musí být provedeno ve specializovaném středisku pro očkování proti vzteklině (antirabické centrum) pod lékařským dohledem.

Postexpoziční léčba zahrnuje místní nespecifické ošetření zranění, očkování a pasivní imunizaci imunoglobulinem proti vzteklině (RIGs). Léčba musí být upravena podle povahy kontaktu anebo zranění, stavu zvířete a stavu pacientovy imunitní ochrany proti vzteklině (viz bod Dávkování). Místní ošetření poranění musí být provedeno v každém případě.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete VERORAB používat**

### **Nepoužívejte VERORAB:**

#### **Preexpoziční očkování:**

- jestliže jste alergický(á) na inaktivovaný virus vztekliny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na polymyxin B, streptomycin nebo neomycin.
- jestliže se u Vás projevila alergická reakce po předchozím podání vakcíny VERORAB anebo jiné vakcíny se stejným složením
- jestliže máte horečku nebo akutní onemocnění. V takovém případě má být očkování odloženo.

#### **Postexpoziční očkování:**

Protože prokázaná infekce vzteklinou je vždy smrtelná, nejsou žádné kontraindikace postexpozičního očkování.

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku VERORAB se poraďte se svým lékařem.

- Stejně jako ostatní vakcíny, VERORAB nemusí ochránit 100 % očkovaných osob.
- VERORAB se nesmí podávat do krevní cévy; ujistěte se, že jehla nepronikla do krevní cévy.
- Opatrnosti při podání je zapotřebí, jestliže jste alergický(á) na polymyxin, streptomycin nebo neomycin (mohou být ve vakcíně přítomny ve stopovém množství) anebo na jiné antibiotikum této skupiny.
- Podobně jako u všech injekčně podávaných vakcín je doporučováno mít vždy okamžitě k dispozici odpovídající terapii pro případ rozvoje anafylaktické reakce po očkování.
- Musí být pravidelně prováděny sérologické testy (stanovení hladin neutralizačních protilátek pomocí testu RFFIT - Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test) - viz tabulka 1.
- Jestliže je vakcína podána pacientům se známou poruchou imunity (imunodeficitem) kvůli onemocnění anebo souběžné léčbě, potlačující funkci imunitního systému (imunosupresivní onemocnění nebo imunosupresivní léčba), musí být sérologický test proveden za 2 až 4 týdny po očkování. Viz bod Dávkování.
- VERORAB se musí podávat s opatrností u pacientů se sníženým počtem krevních destiček (trombocytopenie) nebo s poruchami srážlivosti krve, kvůli riziku krvácení, které se může objevit po nitrosvalovém podání.

### **Další léčivé přípravky a VERORAB**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete používat.

Léčba kortikosteroidy a imunosupresivní terapie mohou ovlivnit tvorbu protilátek a vést k selhání očkování (viz bod: Upozornění a opatření).

Imunoglobulin proti vzteklině a vakcína proti vzteklině se nesmí mísit v téže injekční stříkačce anebo podávat do téhož místa.

VERORAB se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky nebo vakcínami.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### Těhotenství

Jedna studie reprodukční a vývojové toxicity provedená na zvířatech, provedená s jinou inaktivovanou vakcínou proti vzteklině připravenou na VERO buňkách, neodhalila žádné škodlivé účinky na fertilitu a na prenatalní nebo postnatalní vývoj plodu.

Klinické zkušenosti s použitím vakcíny u omezeného počtu těhotných žen (inaktivovaný kmen WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M) neodhalil žádné specifické malformační nebo fetotoxické účinky.

S ohledem na závažnost onemocnění v případě vysokého rizika kontaminace má být provedeno očkování v těhotenství v souladu s běžným očkovacím schématem.

### Kojení

VERORAB lze během kojení podávat.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek VERORAB má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Po očkování byly často hlášeny závratě. Ty mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

## **3. Jak se VERORAB používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

### Dávkování

Jedna dávka představuje podání 0,5 ml vakcíny intramuskulární injekcí (podání do svalů).

VERORAB může být podán dětem i dospělým, používá se stejné dávkování.

### **Preexpoziční očkování**

Pro základní očkování mají být podány tři dávky 0,5 ml vakcíny VERORAB v den 0, 7 a 28.

Dávka, určená pro den 28 může být podána v den 21.

Doporučují se posilovací dávky a pravidelná sérologická vyšetření pro vyhodnocení míry sérokonverze u dané osoby. Frekvence posilovacích dávek a vyšetření je uvedena v tabulce 1.

Každá posilovací dávka představuje podání jedné dávky 0,5 ml.

**Tabulka č. 1: Doporučení pro základní očkování a posilovací dávky podle míry rizika**

<b>RIZIKO</b>	<b>POPIS RIZIKA</b>	<b>TYPICKÁ POPULACE</b>	<b>PRE-EXPOZIČNÍ OČKOVÁNÍ</b>
<b>TRVALÉ</b>	Trvale přítomný virus ve vysokých koncentracích. Kontaminace: aerosoly, kontakt se sliznicí, kousnutí	Pracovníci ve výzkumu a laboratořích, pracující s virem vztekliny	Základní očkování.  Sérologické vyšetření každých 6 měsíců.  Přeočkování, pokud

	anebo škrábnutí. Zdroje kontaktu (nákazy) mohou být neznámé.		hladina protilátek poklesne pod ochrannou mez*.
<b>ČASTÉ</b>	Expozice viru obvykle přechodná (dočasná, krátkodobá) Kontaminace: aerosoly, kontakt se sliznicí, kousnutí anebo škrábnutí. Zdroje kontaktu (nákazy) mohou být neznámé.	Pracovníci diagnostických laboratoří, vyšetřující vzteklinu. Veterináři, jeskyňáři, ošetřovatelé zvířat a hajní, pracující v endemických oblastech.	Základní očkování  Přeočkování (posilovací dávka) po 1 roce.  Sérologické vyšetření každé 2 roky.  Následné přeočkování, pokud hladina protilátek poklesne pod ochrannou mez*.
<b>MÁLO ČASTÉ</b>	Expozice viru často přechodná  Kontaminace: kontakt se sliznicí, kousnutí anebo škrábnutí.	Veterináři, ošetřovatelé zvířat a hajní, pracující v oblastech s nízkým výskytem vztekliny.  Osoby cestující do endemických oblastí.  Studenti veterinárního lékařství.	Základní očkování.  Přeočkování (posilovací dávka) po 1 roce.  Následné přeočkování (posilovací dávka) každých 5 let.

\* Posilovací dávka (přeočkování) je nezbytná, pokud hladina neutralizačních protilátek je nižší než ochranná hranice (0,5 IU/ml, měřeno pomocí RFFIT - Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test).

U imunodeficientních pacientů má být sérologické vyšetření provedeno za 2 - 4 týdny po očkování. Jestliže výsledky vyšetření prokáží hladinu neutralizačních protilátek pod hranicí 0,5 IU/ml, je odůvodněno podání další posilující dávky.

### **Postexpoziční očkování**

Postexpoziční léčba zahrnuje lokální nespecifické ošetření poranění, očkování a pokud je to nezbytné tak i pasivní imunizaci imunoglobulinem proti vzteklině. Léčba má být přizpůsobena povaze poranění nebo kontaktu se zvířetem (viz tabulka 2), stavu zvířete (viz tabulka 3) a imunitnímu stavu pacienta.

### ***První pomoc: lokální ošetření zranění***

Lokální ošetření všech kousnutí a škrábnutí je velmi důležité a musí být provedeno okamžitě (ihned). Jako první pomoc se doporučuje okamžitě opláchnutí a omytí po dobu nejméně 15 minut vodou a mýdlem, detergentem, jodovou tinkturou nebo jinou látkou s prokázanou schopností zničit virus vztekliny. Pokud není mýdlo nebo protivirová látka dostupná, rána má být vypláchnuta velkým množstvím vody.

Pokud je to nezbytné, léčba může být doplněna o podání profylaktické dávky vakcíny proti tetanu, a/nebo o antibiotickou terapii, aby se zabránilo rozvoji dalších infekčních onemocnění mimo vztekliny.

### Očkování

Postexpoziční očkování musí být provedeno pod lékařským dohledem, v antirabickém centru a co nejdříve po expozici.

**Tabulka č. 2: WHO doporučení pro postexpoziční léčbu v závislosti na závažnosti zranění**

Kategorie závažnosti kontaktu	Typ kontaktu	Typ expozice	Doporučená léčba
<b>I</b>	Dotek nebo krmení zvířat Olíznutí neporušené kůže	Žádná	Nevakcinovat, pokud mohou být získány spolehlivé anamnestické údaje
<b>II</b>	Kousnutí bez zřetelného porušení kůže, malá škrábnutí nebo oděrky bez krvácení	Mírná	Aplikujte okamžitě vakcínu
<b>III</b>	Jednotlivá nebo mnohočetná kousnutí nebo poškrábání prostupující kůží Olíznutí porušené kůže Kontaminace sliznice slinami (např. olíznutí) Kontakt s netopýry	Závažná	Aplikujte okamžitě imunoglobulin proti vzteklině a vakcínu proti vzteklině

**Tabulka č. 3: Postup v závislosti na stavu zvířete**

Okolnosti	Postup pro		Poznámky
	zvíře	pacienta	
Nedostupné zvíře Bez ohledu na riziko nákazy		Převoz do antirabického centra k léčbě	Léčba <sup>(b)</sup> má být vždy dokončena
Mrtvé zvíře Bez ohledu na riziko nákazy	Poslat vzorky k odběru mozkové tkáně do certifikované laboratoře na analýzu	Převoz do antirabického centra k léčbě	Léčba <sup>(b)</sup> je přerušena, pokud je laboratorní analýza negativní, v ostatních případech dokončena
Živé zvíře Nepředpokládané riziko nákazy	Umístit zvíře pod veterinární dohled <sup>(a)</sup>	Odložení léčby vztekliny	Léčba <sup>(b)</sup> je přizpůsobena výsledkům klinického veterinárního vyšetření
Možné riziko nákazy	Umístit zvíře pod veterinární dohled <sup>(a)</sup>	Převoz do antirabického centra k léčbě	Léčba <sup>(b)</sup> je přerušena, pokud klinické veterinární vyšetření vyvrátí prvotní podezření, v ostatních případech dokončena

<sup>a)</sup> Veterinární dohled většinou zahrnuje 3 certifikáty v den D0, D7 a D14, prokazující absenci příznaků vztekliny. V souladu s doporučením WHO je minimální doba pro veterinární dohled pro psy a kočky 10 dnů. Jednotlivé země se řídí lokálním doporučením v závislosti na riziku výskytu vztekliny.

<sup>b)</sup> Léčba je doporučena v závislosti na závažnosti zranění: viz tabulka 2.

### ***Očkování neimunizovaných osob (osob, které nepodstoupily preexpoziční očkování)***

- režim Essen

Pět dávek 0,5 ml vakcíny VERORAB má být podáno v den 0, 3, 7, 14 a 28.

nebo

- režim Zagreb (schéma 2 - 1 - 1)

Čtyři dávky 0,5 ml vakcíny VERORAB: v den 0 jedna dávka 0,5 ml do oblasti pravého deltového svalu a jedna dávka 0,5 ml do oblasti levého deltového svalu. Následně jedna dávka do oblasti deltového svalu v den 7 a v den 21.

Ať už je použit jakýkoliv režim, očkování nesmí být přerušeno, dokud to není umožněno po zhodnocení zdravotního stavu zvířete (viz Tabulka 3).

Ať už je použit jakýkoliv režim, imunoglobulin proti vzteklině (RIG) má být podán současně s první dávkou vakcíny v den 0 v případě zranění kategorie III (podle WHO klasifikace rizika, viz Tabulka 2). Dávkování imunoglobulinů proti vzteklině (RIG) je následující:

- Lidský imunoglobulin proti vzteklině: .....20 IU/kg tělesné hmotnosti
- Koňský imunoglobulin proti vzteklině: .....40 IU/kg tělesné hmotnosti

Pro více informací si prosím přečtěte příbalovou informaci použitého imunoglobulinu proti vzteklině.

Pokud je to možné, vakcína proti vzteklině má být aplikována na opačnou stranu, než imunoglobulin.

U imunodeficientních pacientů má být imunoglobulin proti vzteklině podán současně s vakcínou i v případě zranění kategorie II (podle WHO klasifikace rizika, viz tabulka 2).

### ***Očkování plně imunizovaných osob (osob, které mají potvrzení o úplném preexpozičním očkování)***

Pokud bylo preexpoziční očkování provedeno v období kratším než 5 let (vakcínou proti vzteklině připravenou na buněčných kulturách): dvě posilovací dávky 0,5 ml vakcíny VERORAB mají být podány v den 0 a den 3. Podání imunoglobulinu proti vzteklině není nezbytné.

Pokud bylo preexpoziční očkování provedeno v období delším než 5 let, nebo není úplné, nebo jsou pochybnosti, pacient se nepovažuje za plně chráněného a má být zahájena úplná postexpoziční léčba (viz bod Očkování neimunizovaných osob).

Pokud pacient trpí imunodeficitem, má být rovněž zahájena úplná postexpoziční léčba (viz bod Očkování neimunizovaných osob).

#### **Způsob podání**

Vakcína je podávána injekcí do svalu, malým dětem do přední boční oblasti stehna, starším dětem a dospělým do oblasti deltového svalu (rameno).

Pokud je použit režim Zagreb, podává se u dospělých v den 0 jedna dávka do každé oblasti deltového svalu (vlevo i vpravo) a následně jedna dávka v den 7 a v den 21.

Nepodávejte do hýžděové oblasti.

Nepodávejte do cévy (intravaskulárně).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u více než 1 z 10 osob) jsou:

- zvětšení mízních uzlin (adenopatie/lymfadenopatie)
- bolest svalů,
- horečka (teplota)
- malátnost
- reakce v místě aplikace: bolest

Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit maximálně u 1 z 10 osob):

- kožní alergické reakce jako vyrážka, svědění, otok
- bolest hlavy, závrať, ospalost
- bolest břicha, pocit na zvracení
- bolest kloubů
- třesavka
- reakce v místě aplikace: zčervenání, svědění, zatvrdnutí, krevní podlitina (modřina)
- únava (astenie), příznaky podobné chřipce

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit maximálně u 1 ze 100 osob):

- kopřivka
- alergická reakce s poruchami dýchání (dušnost, otok rtů, tváře a/nebo víček - typ alergické reakce, nazývaný rovněž angioedém)
- průjem
- reakce v místě aplikace: otok

Další možné nežádoucí účinky:

Navíc k seznamu uvedenému výše byly hlášeny následující nežádoucí účinky. Jejich přesná incidence nemůže být stanovena, protože pocházejí ze spontánních hlášení:

- závažná alergická reakce (tzv. anafylaktická reakce), reakce podobná sérové nemoci
- zánět mozku, křeče
- zvracení
- u předčasně narozených dětí (v nebo před 28. týdnem těhotenství) se může 2-3 dny po očkování prodloužit interval mezi nádechy

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak VERORAB uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku za Exp.: a na krabičce za Použitelné do: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vakcína musí podána okamžitě po jejím rozpuštění.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete přítomnosti cizorodých částic nebo změny fyzikálního vzhledu. Vakcína po rekonstituci je čirý, bezbarvý roztok.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co VERORAB obsahuje**

Léčivou látkou je

virus rabiei inactivatum \*, kmen WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M .....  $\geq 2,5$  IU\*\*

\*připravený ve Vero buňkách

\*\* množství měřeno pomocí NIH testu porovnáním s mezinárodním standardem.

Pomocnými látkami jsou

Prášek\*: maltosa, 20% roztok lidského albuminu, základní živná půda Eagle (směs minerálních solí, vitaminů, dextrózy a aminokyselin včetně L-fenylalaninu); voda na injekci

\* složení prášku před vysušením hlubokým zmrazením.

Rozpouštědlo: chlorid sodný, voda na injekci.

### **Jak VERORAB vypadá a co obsahuje toto balení**

VERORAB je prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi (1 dávka prášku v lahvičce ( $\geq 2,5$  IU) a 0,5 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce – balení po 1 dávce,

nebo 1 dávka prášku v lahvičce ( $\geq 2,5$  IU) a 0,5 ml rozpouštědla v ampuli - balení po 5 dávkách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

SANOFI PASTEUR S.A.

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Francie

### **Výrobce**

Sanofi Pasteur S.A., Val de Reuil, Francie

Sanofi Pasteur S.A., Marcy L'Etoile, Francie

SANOFI-AVENTIS Zrt., Budapešť, Maďarsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18.3.2016**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).

-----  
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Očkovací schéma musí být přesně dodrženo.

Návod na rekonstituci vakcíny:

- Odstraňte víčko z lahvičky s práškem.
- Vstříkněte rozpouštědlo z předplněné injekční stříkačky nebo ampule do lahvičky s práškem.
- Jemně protřepejte, aby vznikla homogenní suspenze. Vakcína po rekonstituci je čirý, bezbarvý roztok.
- Ihned natáhněte 0,5 ml injekční suspenze a aplikujte.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.