

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam
VERORAB pulveris un šķīdinātājs injekciju suspensijas pagatavošanai
Rabies vaccine, inactivated

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 to citiem.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir VERORAB un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms VERORAB lietošanas
3. Kā lietot VERORAB
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt VERORAB
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Verorab un kādam nolūkam to lieto

VERORAB ir paredzēts trakumsērgas pirmkontakta un pēckontakta profilaksei visās vecuma grupās.

Pirmskontakta trakumsērgas profilakse

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.

2. Kas Jums jāzina pirms VERORAB lietošanas

Pirmskontakta profilakse

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 **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**);
- vakcinācija jāatliek drudža vai akūtas slimības gadījumos.

Pēckontakta profilakse

Tā kā trakumsērga ir infekcija ar letālu iznākumu, tad kontrindikāciju pēckontakta vakcinācijai nav.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Īpaša piesardzība, lietojot VERORAB, nepieciešama šādos gadījumos**Īpaši brīdinājumi**

Tāpat kā jebkura cita vakcīna, VERORAB 100% var neaizsargāt visus vakcinētos cilvēkus.

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).

VERORAB satur fenilalanīnu, kāliju un nātriju.**Pilnšļirces bez pievienotas adatas**

Pirms VERORAB lietošanas pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja Jums vai Jūsu bērnam ir bijusi kāda alerģiska reakcija pret lateksu.

Pilnšļirces bez pievienotas adatas vāciņš satur dabiskā gumijas lateksa atvasinājumu, kas var izraisīt smagu alerģisku reakciju.

Verorab satur fenilalanīnu, kāliju un nātriju

- Verorab satur 4,1 mikrogramus fenilalanīna katrā 0,5 ml devā, kas ir līdzvērtīgi 0,068 mikrogramiem uz 1 kg ķermeņa masa, ja cilvēks sver 60 kg. Fenilalanīns var būt kaitīgs, ja Jums ir fenilketonūrija (FKU), kas ir reta ģenētiska slimība, kuras gadījumā fenilalanīns uzkrājas, jo organisms nevar to pareizi izvadīt.
- Verorab satur mazāk par 1 mmol kālija (39 mg) un nātrija (23 mg) katrā devā, būtībā tās ir “kāliju un nātriju nesaturošas”.

Papildus informācija īpašām pacientu grupām

Primārai imunizēšanai nozīmējot vakcīnas ļoti neiznēsātiem (priekšlaicīgi dzimušiem) zīdaiņiem (kas dzimuši ≤ 28 grūtniecības nedēļās), it īpaši tiem, kuriem kādreiz ir bijušas 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

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 jājauc 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 nekavējoties ārstēšanai.
- Jānodrošina, lai nekavējoties būtu pieejama adrenalīna injekcija (1:1000) negaidītas anafilaktiskas vai nopietnas alerģiskas reakcijas ārstēšanai.

Citas zāles un Verorab

Imūnsupresīva terapija, arī ilgstoša ārstēšana ar sistēmiskajiem kortikosteroīdiem, var traucēt antivielu veidošanos, un vakcinācija var būt nesekmīga, tādēļ 2–4 nedēļas pēc pēdējās injekcijas ir ieteicama seroloģiska testēšana (skatīt apakšpunktu “Brīdinājumi un piesardzība lietošanā”).

Šī vakcīna Jums vai Jūsu bērnam var tikt ievadīta vienlaikus ar vakcīnu pret vēdertīfu, tomēr šīs vakcīnas jāievada dažādās ķermeņa daļās, un tās nedrīkst sajaukt vienā šļircē.

Ja vienlaikus tiek ievadītas jebkuras citas zāles, arī prettrakumsērgas imūnglobulīni, jāizmanto atsevišķas injekciju vietas un atsevišķas šļirces.

Tā kā prettrakumsērgas imūnglobulīni aizkavē vakcīnas izraisīto imūnreakciju, stingri jāievēro ieteikumi par prettrakumsērgas imūnglobulīnu ievadīšanu.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Pirmskontakta profilakse

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 profilakse

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.

Fertilitāte

Šī vakcīna nav vērtēta attiecībā uz vīriešu vai sieviešu fertilitātes traucējumiem.

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

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Devas

Intramuskulāra (IM) lietošana: ieteicamā deva ir 0,5 ml sagatavotas vakcīnas.

Intradermāla (ID) lietošana: ieteicamā deva ir 0,1 ml sagatavotas vakcīnas katrā injekcijas vietā.

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 profilakse

Pirmskontakta profilaksei cilvēkiem ar neizmainītu imunitāti vakcinācija jāveic saskaņā ar kādu no 1. tabulā aprakstītajām vakcinācijas shēmām un saskaņā ar oficiālajām vietējām vadlīnijām:

1. tabula: Pirmskontakta vakcinācija

	0. diena	7.diena	21. vai 28. diena
Intramuskulāri (0,5 ml deva)			
Konvenciālā shēma IM lietošana – 0,5 ml	1 deva	1 deva	1 deva
Vienu nedēļu ilga shēma ^a IM lietošana – 0,5 ml	1 deva	1 deva	
Intradermāli (0,1 ml deva)			
Vienu nedēļu ilga shēma ^a ID lietošana – 0,1 ml	2 devas ^b	2 devas ^b	

a – šo shēmu nedrīkst lietot imūnkompromitētām personām (skatīt apakšpunktu “Īpaša populācija – imūnkompromitētas personas”)

b – Viena injekcija katrā rokā (pieaugušajiem un bērniem) vai katrā augšstilba muskulī (zīdaiņiem un maziem bērniem)

Saskaņā ar oficiālajām vietējām vadlīnijām, var būt nepieciešama revakcinācijas devu ievadīšana.

Saskaņā ar oficiālajām vietējām vadlīnijām, var būt nepieciešama revakcinācijas devu ievadīšana.

Revakcinācija pirmskontakta vakcinācijas gadījumā

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

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

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 profilakse

Pēckontakta profilakse jāuzsāk, tiklīdz ir radušās aizdomas par iespējamu saskari ar trakumsērgas vīrusu.

Visos gadījumos ir pareizi jāapkopj brūce (visas kodumu un skrāpējumu brūces, izskalojot un izmazgājot ar ziepēm vai mazgāšanas līdzekli, lielu daudzumu ūdens un (vai) virocīda līdzekļa) – tas jāizdara nekavējoties vai pēc iespējas drīzāk pēc tam, kad notikusi saskare. Minētais jānodrošina pirms trakumsērgas vakcīnas vai prettrakumsērgas imūnglobulīna ievadīšanas, ja tas ir indicēts.

Trakumsērgas vakcīna jāievada, stingri ievērojot kontakta smaguma kategoriju, pacienta imūno stāvokli un to, vai dzīvniekam ir vai nav trakumsērga (saskaņā ar oficiālajām vietējām vadlīnijām, skatīt 2. tabulu ar PVO ieteikumiem).

Pēckontakta profilakse ir veicama medicīnu uzraudzībā.

Nepieciešamības gadījumā saskaņā ar oficiālajām vietējām vadlīnijām jāveic arī stingumkrampju profilakse un/vai antibakteriāla ārstēšana.

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

2. tabula. Kontakta smaguma kategorija pēc PVO klasifikācijas

Kontakta smaguma kategorija	Notikušā kontakta veids ar mājdzīvnieku vai savvaļas dzīvnieku, kuram ir iespējama vai apstiprināta trakumsērga vai kuru nav iespējams pārbaudīt	Ieteicamā pēckontakta profilakse
1.	Pieskaršanās dzīvniekiem vai viņu barošana Neskartas ādas aplaizīšana (bez kontakta)	Nav, ja ir ticama gadījuma anamnēze ^a
2.	Nenosegtas ādas kodīšana Sīki skrāpējumi vai noberzumi (bez asiņošanas) (kontakts)	Tūlītēja vakcīnas ievadīšana Terapijas pārtraukšana, ja dzīvnieks paliek vesels visā 10 dienu ^b novērošanas periodā vai ja uzticamā laboratorijā ar piemērotām diagnostikas metodēm ir apstiprināts, ka dzīvnieks ir negatīvs attiecībā uz trakumsērgu. Ja bijusi saskare ar sīkspārņiem, rīkoties kā 3. kategorijas gadījumos.

3.	Viens vai vairāki transdermālie kodumi vai skrāpējumi, gļotādu vai bojātas ādas “piesārņošana” ar dzīvnieka siekalām pēc aplaižīšanas vai pēc tiešas saskares ar sīkspārņiem (nopietna saskare).	Nekavējoties ievadīt trakumsērgas vakcīnu un prettrakumsērgas imūnglobulīnu, vislabāk iespējami drīz pēc pēckontakta profilakses izsākšanas. Prettrakumsērgas imūnglobulīnu var injicēt ne vēlāk kā septiņas dienas pēc vakcīnas pirmās devas ievadīšanas. Terapijas pārtraukšana, ja dzīvnieks paliek vesels visā 10 dienu novērošanas periodā vai ja uzticamā laboratorijā ar piemērotām diagnostikas metodēm ir apstiprināts, ka dzīvnieks ir negatīvs attiecībā uz trakumsērgu.
----	--	---

- a Ja ir sākti no maza riska zonas nākuša šķietami vesela suņa vai kaķa novērošana, terapiju iespējams atlikt.
- b Novērošanas periods attiecas tikai uz suņiem un kaķiem. Izņemot apdraudēto vai izmirstošo sugu dzīvniekus, citi mājdzīvnieki vai savvaļas dzīvnieki, par kuriem ir aizdomas attiecībā uz trakumsērgu, ir pakļaujami eitanāzijai, un to audi jāizmeklē attiecībā uz trakumsērgas antigēna klātbūtni, izmantojot atbilstošas laboratoriskas metodes.
- c Kodumi, īpaši galvā, kaklā, sejā, rokās un dzimumorgānos, ir 3. kategorijas kontakti, jo šīs ķermeņa zonas ir bagātīgi invētas.

Pēckontakta profilakse iepriekš neimunizētām personām (personām, kurām nav izdarīta pirmskontakta vakcinācija)

- Esenes shēma – vakcīna jāievada 0., 3., 7., 14. un 28. dienā (piecas injekcijas pa 0,5 ml) vai
- Zagrebas shēma (2-1-1 shēma) –
0. dienā viena deva jāievada labā deltveida muskuļa reģiona augšdaļā un viena deva jāievada kreisā deltveida muskuļa reģiona augšdaļā, pēc tam pa vienai devai jāievada 7. un 21. dienā (kopā četras injekcijas pa 0,5 ml). Maziem bērniem vakcīna jāievada augšstilba muskuļa anterolaterālajā reģionā.

Ja bijis 3. kategorijas kontakts (skatīt 2. tabulu), kopā ar vakcīnu jāievada arī prettrakumsērgas imūnglobulīns. Šādos gadījumos vakcīna jāievada ķermeņa pretējā pusē, ja vien tas ir iespējams. Vakcināciju nav atļauts pārtraukt, ja vien saskaņā ar veterinārārsta novērtējumu (dzīvnieka novērošanas un/vai laboratoriskās analīzes rezultātiem) nav deklarēts, ka dzīvnieks neslimo ar trakumsērgu.

Pēckontakta profilakse iepriekš imunizētām personām

Saskaņā ar PVO ieteikumiem iepriekš imunizētas personas ir pacienti ar dokumentētu pilnu *PrEP* (pirmskontakta profilaksi) vai *PEP* (pēckontakta profilaksi) un personas, kurām *PEP* sērija ir pārtraukta pēc vismaz divu šūnu kultūru trakumsērgas vakcīnas devu saņemšanas. Iepriekš imunizētām personām 0. un 3. dienā intramuskulāri jāsaņem pa vienai vakcīnas devai. Prettrakumsērgas imūnglobulīns nav indicēts iepriekš imunizētām personām.

Īpaša populācija – personas ar samazinātu imunitāti

- Pirmskontakta profilakse

Personām ar samazinātu imunitāti lieto tikai 3 devu vakcinācijas shēmu (skatīt sadaļu “Pirmskontakta profilakse”) un 2–4 nedēļas pēc pēdējās devas ir nepieciešama seroloģiska testēšana attiecībā uz neitralizējošajām antivielām, lai novērtētu iespējamo nepieciešamību pēc vakcīnas papilddevas.

- Pēckontakta profilakse

Personām ar samazinātu imunitāti izmanto tikai pilnvērtīgas vakcinēšanas shēmas (tās ir uzskaitītas apakšpunktā “Pēckontakta profilakse iepriekš neimunizētām personām”). Prettrakumsērgas

imūnglobulīns jāievada kopā ar vakcīnu gan 2., gan 3. kontakta smaguma kategorijas gadījumos (skatīt 2. tabulu).

Pediatriskā populācija

Pediatriskajām personām jāsaņem tāda pati deva kā pieaugušajiem (0,5 ml intramuskulāri vai 0,1 ml intradermāli).

Ievadīšanas veids

- Intramuskulāra lietošana (IM)

Vakcīna jāievada zīdaiņiem un jaunākiem bērniem – augšstilba anterolaterālajā daļā, bet pieaugušajiem un vecākiem bērniem - deltveida muskulī.

- Intradermāla lietošana (ID)

Vakcīnu vēlams ievadīt augšdelmā vai apakšdelmā. Nedrīkst injicēt gluteālā rajonā.

Neievadīt intravaskulāri.

Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu.

Pulvera šķīdināšanai domāto virzuli 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 pulvera šķīdināšanai lietoto adatu un šļircei pievienojiet adatu intramuskulārai injekcijai.

Pēc pagatavošanas ir jāizlieto nekavējoties.

Neizlietotā vakcīna un iepakojums ir jāiznīcina ar drošu metodi, vislabāk lielā karstumā vai sadedzinot, saskaņā ar vietējām prasībām.

Ja esat aizmirsis lietot VERORAB

Ārsts izlems, kad ievadīt aizmirsto devu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas alerģiskas reakcijas

Vienmēr ir iespējamās nopietnas alerģiskas (anafilaktiskas) reakcijas pat tad, ja tās ir ļoti retas. Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas anafilaktiska reakcija, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai veselības aprūpes speciālistu vai dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Anafilaktiskas reakcijas simptomi parasti rodas ļoti drīz pēc injekcijas un var izpausties kā izsitumi, nieze, apgrūtināta elpošana, elpas trūkums un sejas, lūpu, mēles vai rīkles tūska.

Citas blakusparādības

Vairums reakciju radās pirmajās trijās dienās pēc vakcinācijas un ir spontāni izzuda 1–3 dienu laikā pēc sākšanās. Ziņots, ka blakusparādības ir ar šādu sastopamības biežumu.

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā vienam no katriem 10 cilvēkiem)

- Slikta vispārējā pašsajūta
- Galvassāpes
- Muskuļu sāpes
- Sāpes injekcijas vietā
- Apsārtums injekcijas vietā
- Tūska injekcijas vietā
- Tikai zīdaiņiem – uzbudināmība, nenomierināma raudāšana, miegainība

Bieži (var rasties ne vairāk kā vienam no katriem 10 cilvēkiem)

- Drudzis
- Limfmezglu palielināšanās
- Alerģiskas reakcijas, piemēram, izsitumi un nieze
- Gripai līdzīgi simptomi
- Nieze injekcijas vietā
- Sacietējums injekcijas vietā
- Tikai zīdaiņiem – miega traucējumi

Retāk (var rasties ne vairāk kā vienam no katriem 100 cilvēkiem)

- Samazināta ēstgriba
- Slikta dūša
- Sāpes vēderā
- Caureja
- Vemšana
- Drebuļi
- Nespēks, neparasts vājums
- Reibonis
- Locītavu sāpes
- Hematoma injekcijas vietā

Reti (var rasties ne vairāk kā vienam no katriem 1000 cilvēkiem)

- Apgrūtināta elpošana

Nav zināmi: biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- Sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles tūska, kas var apgrūtināt rīšanu vai elpošanu
- Pēkšņa dzirdes pasliktināšanās vai zudums

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Verorab

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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

Pēc pagatavošanas jāizlieto nekavējoties.

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

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko VERORAB satur

Aktīvā viela

Pēc pagatavošanas, pievienojot 0,5 ml šķīdinātāju, katrs flakons satur

Inaktivētu trakumsērgas vīrusu^a (*Wistar Rabies* vīrusa celmu PM/WI38 1503-3M)...3,25 SV^b

^a iegūts, audzējot vīrusu Vero šūnās

^b daudzums noteikts saskaņā ar starptautiskajiem standartiem un ELISA testu

Citas sastāvdaļas ir:

Pulveris: maltoze, 20% cilvēka albumīnu šķīdums, *Eagle* bāzes vide (minerālsāļu, arī kālija, vitamīnu, dekstrozes un aminoskābju (arī l-fenilalanīna) maisījums, ūdens injekcijām, sālskābe un nātrija hidroksīds.

VERORAB ārējais izskats un iepakojums

- Pulveris flakonā + 0,5 ml šķīdinātāja pilnšļircē- iepakojumā pa 1
- Pulveris flakonā + 0,5 ml šķīdinātāja pilnšļircē- iepakojumā pa 10

REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS:

SANOFI PASTEUR

14 Espace Henry Vallée

69007 LYON – Francija

RAŽOTĀJS:

SANOFI PASTEUR

SANOFI PASTEUR

1541, Avenue Marcel Mérieux

69280 Marcy l'Etoile

Francija

vai

SANOFI PASTEUR;

Parc Industriel d'Incarville

27100 Val de Reuil

Francija

vai

SANOFI-AVENTIS Zrt.

1225 Budapest,

Campona u.1. (Harbor Park)

Ungārija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 09/2022.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Stingri jāievēro ieteikumi par injekciju shēmu.

Norādījumi par sagatavošanu lietošanai:

- Noņemiet liofilizētā pulvera flakona vāciņu.
- Ja virzulis pievienots atsevišķi, piestipriniet to šļircei.
- Ja atšķaidīšanai paredzētā adata pievienota atsevišķi, piestipriniet to šļircei.
- Šķīdinātāju injicējiet flakonā ar pulveri.
- Viegli groziet flakonu, līdz iegūta homogēna suspensija.
- Sagatavotajai vakcīnai jābūt homogēnai, dzidrai, bez daļiņu piejaukuma.
- Izņemiet atšķaidīšanai lietoto šļirci un izmetiet atkritumos.
- Lai sagatavotu suspensiju injekcijai, lietojiet citu šļirci un citu adatu.
- Noņemiet sagatavotās vakcīnas ievilkšanai lietoto adatu un šļircei pievienojiet adatu intramuskulārai vai intradermālai injekcijai. Vakcīnas ievadīšanai lietojamās adatas garums jāpielāgo pacientam.

Ja vakcīnu plāno ievadīt intramuskulāri, tā pēc sagatavošanas tā jāizlieto nekavējoties.

Ja vakcīnu plāno ievadīt intradermāli, vakcīnu pēc sagatavošanas var uzglabāt līdz 6 stundām temperatūrā līdz 25°C un sargājot no gaismas. Pēc 0,5 ml šķīdinātāja pievienošanas aseptiski no flakona ievilk 0,1 ml vakcīnas. Atlikušo vakcīnu var lietot citam pacientam. Pirms katras vakcīnas devas ievilkšanas, viegli parotējiet flakonu, lai iegūtu homogēnu suspensiju. Lai novērstu infekciju pārnesanu, katram pacientam un katras devas ievilkšanai jālieto jauna šļirce un adata. Neizlietotās zāles pēc 6 stundām ir jāiznīcina.

Recepšu zāles.