

© Iné	✓ VERORAB plv iul 1x10 dávok+1x5 ml solv. (liek.inj.skl.+liek.inj.skl.)	⊖ Možno vydávať
-------	--	--------------------

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2020-04-13 13:47:50
Interné číslo záznamu:	3260

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	prášok a disperzné prostredie na injekčnú sus
Registračné číslo produktu:	59/0123/90-CS
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	93707
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLJ07B - Vírusové očkovacie látky
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLJ07BG - Očkovacie látky proti besnote
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	01/1990
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU VERORAB, prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu Očkovacia látka proti besnote, inaktivovaná 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Po rekonštitúcii jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Vírus besnoty*, WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M kmeň, (inaktivovaný)..... $\geq 2,5$ IU** * pomnožený na Vero bunkách ** množstvo merané podľa medzinárodných štandardov a NIH testom Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu. Pred rekonštitúciou je prášok biela a homogénna peleta. Rozpúšťadlo je číra tekutina. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Očkovacia látka VERORAB je indikovaná na prevenciu besnoty u detí a dospelých. Môže sa použiť pred aj po expozícii vírusom besnoty na základné očkovanie alebo následné preočkovania. 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 posilňovacích dávok a kontrolovať sérologickými testami (pozri časť 4.2). Očkovanie sa taktiež odporúča pre nasledujúce 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. Post-expozičná prevencia besnoty (post-expozičné očkovanie) S očkovaním treba začať okamžite po zistení čo len najmenšieho rizika nákazy besnotou. Je bezpodmienečne nevyhnutné, aby bolo vykonané pod lekárskej dohľadom a v niektorých krajinách v špecializovanom stredisku pre očkovanie proti besnote. Post-expozičná liečba pozostáva z lokálneho, nešpecifikovaného ošetrenia rany, očkovania a pasívnej imunizácie použitím imunoglobulínu proti besnote. Liečba sa má upraviť podľa povahy kontaktu alebo zranenia, stavu zvierat a pacientovho stavu očkovania proti besnote (pozri časť 4.2.). Vo všetkých prípadoch musí byť rana lokálne ošetrená. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie: Jedna dávka spočíva v podaní 0,5 ml očkovacej látky intramuskulárne. VERORAB sa podáva deťom a dospelým v rovnakom dávkovaní. Očkovacia schéma sa prispôsobuje okolnostiam, za ktorých sa očkovacia látka podáva a imunitnému stavu pacienta v súvislosti s besnotou (pozri Tabuľky 1 a 2). Pred-expozičné očkovanie Pri základnom očkovaní sa podávajú tri 0,5 ml dávky očkovacej látky VERORAB v deň D0, D7 a D28. Dávka naplánovaná na deň D28 môže byť podaná v deň D21. Táto dávkovacia schéma je podľa odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie (World Health Organisation, WHO). Odporúčajú sa posilňovacie (booster) dávky a pravidelné sérologické vyšetrenia na posúdenie stavu sérokonverzie jedincov. Frekvencie booster dávok a vyšetrení sú uvedené v Tabuľke 1. Každá posilňovacia dávka spočíva v podaní jednej 0,5 ml dávky. VERORAB sa môže podať ako booster (preočkovanie) po základnom očkovaní očkovacou látkou proti besnote vyrobenou na bunkových kultúrach (očkovacia látka proti besnote pripravená na VERO bunkách alebo na ľudských diploidných bunkách (HDCV)). Tabuľka 1: Odporúčania pre pred-expozičnú liečbu v závislosti na povahe rizika RIZIKO POVAHA RIZIKA TYPICKÁ POPULÁCIA PRED-EXPOZIČNÁ LIEČBA TRVALÉ Vírus trvalo prítomný vo vysokej koncentrácii. Kontaminácia: aerosólmi, kontaktom so sliznicou, uhryznutím alebo poškrabávaním. Zdroje expozície môžu byť neznáme. Pracovníci vo výskumných alebo



Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa VERORAB, prášok a disperzné prostredie 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 chránený. - 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 prevenciu besnoty u detí a dospelých. Môže sa použiť pred aj po expozícii vírusom besnoty na základné očkovanie alebo následné preočkovania. 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 posilňovacích dávok (pozri „Dávkovanie“). Očkovanie sa tiež odporúča pre nasledujúce 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. Post-expozičná prevencia besnoty (post-expozičné očkovanie) S očkovaním treba začať okamžite po zistení čo len najmenšieho rizika nákazy besnotou. Očkovanie sa musí vykonať pod lekárskej dohľadom, v niektorých krajinách sa musí očkovanie vykonať v špecializovanom stredisku pre liečbu besnoty (antirabické centrum). Post-expozičná liečba pozostáva z lokálneho, nešpecifikovaného ošetrenia rany, očkovania, pasívnej imunizácie podaním imunoglobulínov proti besnote. Liečba sa má upraviť podľa povahy kontaktu alebo zranenia, stavu zvierateľa a pacientovho stavu očkovania proti besnote (pozri „Dávkovanie“). Vo všetkých prípadoch musí byť rana lokálne ošetrená. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete VERORAB Nepoužívajte VERORAB: Pred-expozičné očkovanie: - ak ste alergický (precitlivený) 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
