LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ 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 [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

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)..... ≥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 (vrátene 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 lekárskym 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 zvieraťa 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 poškriabaním. Zdroje expozície môžu byť neznáme. Pracovníci vo výskumných alebo výrobných laboratóriách pracujúci s vírusom besnoty. Základné očkovanie. Sérologické vyšetrenia každých 6 mesiacov. Posilňovacie dávky, ak sú hodnoty protilátok nižšie ako je hranica ochrany*. ČASTÉ Expozícia zvyčajne epizodická. Kontaminácia: aerosólmi, kontaktom so sliznicou, uhryznutím alebo poškriabaním. Zdroje expozície môžu byť neznáme. Pracovníci v diagnostických laboratóriách pracujúci s vírusom besnoty. Veterinári, jaskyniari, ošetrovatelia zvierat a lesníci pracujúci v enzootických oblastiach. Základné očkovanie. Posilňovacia dávka po 1 roku. Sérologické vyšetrenia každé 2 roky. Následné posilňovacie dávky, ak sú hodnoty protilátok nižšie ako je hranica ochrany*. ZRIEDKAVÉ Expozícia často epizodická. Kontaminácia: kontaktom so sliznicou, uhryznutím alebo poškriabaním. Zdroje expozície sú známe. Veterinári, ošetrovatelia zvierat a lesníci pracujúci v nízko enzootických oblastiach. Osoby cestujúce do enzootických oblastí. Študenti veterinárneho lekárstva. Základné očkovanie. Posilňovacia dávka po 1 roku. Následné posilňovacie dávky každých 5 rokov. VZÁCNE Expozícia vždy epizodická. Zdroje expozície sú známe. Populácia obecne vrátane osôb v enzootických oblastiach. Nevyžaduje sa žiadne očkovanie. * Ak je hladina neutralizačných protilátok presne pod hranicou ochrany (0,5 IU/ml za použitia metódy RFFIT - Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test), je nevyhnutné podať posilňovaciu dávku. U imunodeficientných jedincov sa má za 2 až 4 týždne po očkovaní vykonať sérologické vyšetrenie. Ak výsledok testu ukazuje titer protilátok v sére presne pod hladinou 0,5 IU/ml, je potrebné preočkovanie ďalšou dávkou. Post-expozičné očkovanie Post-expozičná liečba zahŕňa lokálne nešpecifické ošetrenie poranení, očkovanie a v prípade potreby pasívnu imunizáciu imunoglobulínmi proti besnote. Liečba sa má upraviť podľa povahy kontaktu alebo zranenia (pozri Tabuľku 2), stavu zvieraťa (pozri Tabuľku 3) a pacientovho stavu očkovania proti besnote. Prvá pomoc: lokálne ošetrenie rany Lokálne ošetrenie všetkých uhryznutí a poškriabaní je veľmi dôležité a musí sa vykonať ihneď. K odporúčaniam prvej pomoci patrí okamžité vypláchnutie rany po dobu aspoň 15 minút mydlovou vodou, vodou s detergentom, jódpovidónom alebo inými látkami s preukázaným deštruktívnym účinkom na vírus besnoty. Ak nie je k dispozícii žiadne mydlo alebo antivírusová látka, rana sa má vypláchnuť veľkým množstvom vody. Ak je to potrebné, liečba sa môže doplniť podaním profylaktickej dávky očkovacej látky proti tetanu a antibiotickej liečby, aby sa zabránilo rozvoju iných infekcií, než je besnota. Očkovanie Tabuľka 2: Odporúčania WHO na post-expozičnú liečbu v závislosti od povahy kontaktu a závažnosti poranenia ZÁVAŽNOSŤ TYP KONTAKTU TYP EXPOZÍCIE ODPORÚČANÁ LIEČBA I. Dotýkanie sa alebo kŕmenie zvieraťa. Lízanie neporušenej kože. Žiadna Žiadna, ak je k dispozícii spoľahlivá anamnéza. II. Okusovanie nezakrytej kože. Menšie škrabance alebo odreniny bez krvácania. Menšia Okamžite podajte očkovaciu látku proti besnote. III. Jedno alebo viacero pohryznutí alebo škrabancov. Lízanie porušenej kože. Kontaminácia sliznice slinami (t.j. lízanie). Kontakt s netopiermi. Závažná Okamžite podajte imunoglobulín proti besnote a očkovaciu látku proti besnote. Tabuľka 3: Postup v závislosti na stave zvieraťa Okolnosti Postup činností Poznámky Zviera Pacient Zviera nie je k dispozícii. Podozrivé alebo nepodozrivé okolnosti Ošetrenie v stredisku antirabickej liečby. Očkovanieb sa musí vždy dokončiť. Mŕtve zviera Podozrivé alebo nepodozrivé okolnosti Pošlite mozog do schváleného laboratória na analýzu. Ošetrenie v stredisku antirabickej liečby. Liečbub ukončite, ak sú analýzy negatívne, inak pokračujte v liečbe. Živé zviera Nepodozrivé okolnosti Dajte ho veterinárne pozorovať. Rozhodnutie o odložení antirabickej liečby. Pokračujte v liečbeb podľa výsledku veterinárneho pozorovania zvieraťa. Živé zviera Podozrivé okolnosti Dajte ho veterinárne pozorovať. Ošetrenie v stredisku antirabickej

liečby. Liečbu ukončiteb, ak veterinárne pozorovanie vyvráti počiatočné pochybnosti, inak v liečbe pokračujte. a Zviera musí byť vyšetrené v deň, kedy pohrýzlo človeka. Kontrola jeho zdravotného stavu sa vykonáva na 5. deň a 14. deň. Podľa odporúčaní WHO je minimálna doba veterinárneho pozorovania 10 dní pre psov a mačky. b Liečba sa odporúča podľa závažnosti poranenia: pozri Tabuľku 2. Post-expozičné očkovanie sa musí vykonať pod lekárskym dohľadom, v niektorých krajinách v špecializovanom stredisku pre očkovanie proti besnote (antirabické centrum) a to čo najskôr po expozícii. Očkovanie neimunizovaných jedincov(jedinci, ktorí nedostali pred-expozičné očkovanie) · schéma Essen Päť 0,5 ml dávok očkovacej látky VERORAB podaných v dni D0, D3, D7, D14 a D28. alebo · schéma Zagreb (schéma 2-1-1) Podanie štyroch 0,5 ml dávok očkovacej látky VERORAB: jedna dávka je podaná do oblasti pravého deltového svalu a jedna dávka je podaná do oblasti ľavého deltového svalu v deň D0, potom jedna dávka je podaná do oblasti deltového svalu v deň D7 a D21 (pre určenie miesta podania očkovacej látky u malých detí pozri časť “Spôsob podávania“). Bez ohľadu na použitú očkovaciu schému nesmie byť očkovanie prerušené, pokiaľ tomu nebráni zdravotný stav zvieraťa (pozri Tabuľku 3). Bez ohľadu na použitú očkovaciu schému sa majú imunoglobulíny proti besnote podať súčasne s očkovacou látkou v deň D0 v prípade expozície so závažnosťou stupňa III (klasifikácia podľa WHO, pozri Tabuľku 2). Dávkovanie imunoglobulínov proti besnote je nasledovné: · Ľudský imunoglobulín proti besnote ..... 20 IU/kg telesnej hmotnosti · Konský imunoglobulín proti besnote ..... 40 IU/kg telesnej hmotnosti Pre viac informácií, pozrite si prosím, písomnú informáciu imunoglobulínu proti besnote, ktorý používate. Ak je to možné, očkovacia látka sa má podať kontralaterálne k miestu podania imunoglobulínov. U imunodeficientných jedincov v prípade expozície so závažnosťou stupňa II (klasifikácia podľa WHO, pozri Tabuľku 2) sa majú imunoglobulíny proti besnote taktiež podať súčasne s očkovacou látkou proti besnote. Očkovanie už imunizovaných jedincov (potvrdené úplné pred-expozičné očkovanie) V prípade, ak bolo pred-expozičné očkovanie uskutočnené v predchádzajúcich 5 rokoch (očkovacou látkou proti besnote pripravenou na bunkovej kultúre): podávajú sa dve posilňovacie dávky v deň D0 a D3. Podanie imunoglobulínu proti besnote nie je nutné. V prípade, ak bolo pred-expozičné očkovanie uskutočnené pred viac ako 5 rokmi, v prípade neúplného očkovania alebo v prípade pochybností, ak stav očkovania jedinca nie je považovaný za úplný, sa má zahájiť úplná post-expozičná liečba (pozri časť “Očkovanie neimunizovaných jedincov“). V prípade imunodeficientných pacientov sa má taktiež zahájiť úplná post-expozičná liečba (pozri časť “Očkovanie neimunizovaných jedincov“). Spôsob podávania: Očkovacia látka sa podáva intramuskulárne, spravidla do anterolaterálnej oblasti stehenného svalu do veku 12 mesiacov a do deltového svalu po tomto veku. Nepodávajte do sedacieho svalu. Nepodávajte intravaskulárne. Pokyny na rekonštitúciu očkovacej látky pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Pred-expozičné očkovanie Známa precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, na polymyxín B, streptomycín, neomycín alebo na antibiotiká rovnakej skupiny alebo na predchádzajúce podanie akejkoľvek očkovacej látky obsahujúcej tie isté zložky. Očkovanie sa má odložiť v prípade horúčky alebo akútneho ochorenia. Post-expozičné očkovanie Vzhľadom na to, že potvrdená infekcia besnotou má smrteľné následky, post-expozičné očkovanie nemá žiadne kontraindikácie. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Osobitné upozornenia Tak ako u všetkých očkovacích látok, nemusí očkovanie s VERORABom ochrániť 100% zaočkovaných jedincov. Používajte opatrne u jedincov so známou alergiou na polymyxín B, streptomycín, neomycín (v očkovacej látke prítomné v stopových množstvách), alebo na akékoľvek antibiotikum z rovnakej skupiny. Opatrenia pri používaní Treba starostlivo dodržiavať odporúčanú očkovaciu schému. Pravidelne sa majú vykonávať sérologické vyšetrenia

(stanovenie neutralizačných protilátok pomocou metódy RFFIT - Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test) (pozri Tabuľku 1). U osôb so známou imunodeficienciou v dôsledku imunosupresívneho ochorenia alebo imunosupresívnej terapie (napr. kortikosteroidmi) možno sérologický test vykonať o 2-4 týždne po očkovaní (pozri časť 4.2). Neaplikujte intravaskulárne. Presvedčte sa, že ihla neprenikla do krvnej cievy. Tak ako to je u iných injekčne podávaných očkovacích látok, pre prípad vzniku zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky, a to najmä v prípade post-expozičného očkovania u pacientov so známou precitlivenosťou na polymyxín B, streptomycín, neomycín alebo akékoľvek antibiotikum z rovnakej skupiny, musí byť ľahko dostupná zodpovedajúca lekárska starostlivosť a dohľad. Po očkovaní alebo i pred ním sa môžu vyskytnúť reakcie s úzkostnými stavmi, vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilácie alebo stresových reakcií ako psychogénna reakcia na injekčnú ihlu. Tá môže byť sprevádzaná rôznymi neurologickými príznakmi, akými sú prechodné poruchy zraku a parestézia. Je dôležité zaviesť postupy zamedzujúce výskytu zranení následkom upadnutia do mdlôb. Tak ako to je u iných injekčne podávaných očkovacích látok, aj VERORAB sa má podávať s opatrnosťou u pacientov s trombocytopéniou alebo poruchami zrážanlivosti krvi, keďže intramuskulárna injekcia môže u týchto jedincov spôsobiť krvácanie. Pri podávaní dávok základného očkovania veľmi predčasne narodeným deťom (narodené v £ 28. týždni gravidity) a obzvlášť deťom, ktoré majú v anamnéze nezrelosť dýchacej sústavy, sa má zvážiť potenciálne riziko apnoe a potreba monitorovania dýchacích funkcií v priebehu 48-72 hodín po očkovaní. Vzhľadom k tomu, že prínos očkovania je v tejto skupine dojčiat vysoký, očkovanie sa nemá odoprieť alebo odložiť. 4.5 Liekové a iné interakcie Kortikosteroidy a imunosupresívna terapia môžu interferovať s tvorbou protilátok a spôsobiť zlyhanie účinku očkovania (pozri časť 4.4). Imunoglobulíny proti besnote a očkovacia látka proti besnote sa nikdy nesmú kombinovať v tej istej injekčnej striekačke alebo podávať do rovnakého miesta (pozri časť 6.2). Ak je to možné, očkovacia látka sa má podávať kontralaterálne k miestu podania imunoglobulínov. 4.6 Fertilia, gravidita a laktácia Gravidita Klinické použitie očkovacej látky proti besnote (inaktivovaná očkovacia látka "kmeň WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M") počas obmedzeného počtu tehotenstiev nepreukázalo doteraz žiadne malformácie alebo fetotoxické účinky. Vzhľadom na závažnosť tohto ochorenia, v prípade vysokého rizika kontaminácie sa má očkovanie v priebehu tehotenstva vykonať v súlade s obvyklou očkovacou schémou. Dojčenie Očkovacia látka sa môže podať počas dojčenia. Fertilita Nie sú k dispozícii údaje o použití inaktivovanej očkovacej látky proti besnote u gravidných žien. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Po očkovaní boli často hlásené prípady závratov (pozri časť 4.8). Tie môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky Nežiaduce účinky boli hlásené počas klinických štúdií a po uvedení na trh. Nežiaduce účinky sú hodnotené z hľadiska frekvencie: · veľmi časté: ≥1/10 · časté: ≥1/100 až 1/10 · menej časté: ≥1/1000 až 1/100 · zriedkavé: ≥1/10000 až 1/1000 · veľmi zriedkavé: 1/10000 vrátane izolovaných prípadov. Skúsenosti z klinických štúdií Poruchy krvi a lymfatického systému Veľmi časté: adenopatia/ lymfadenopatia. Poruchy imunitného systému Časté: kožné alergické reakcie ako je vyrážka, svrbenie, opuch. Menej časté: žihľavka, angioedém, dýchavičnosť. Poruchy nervového systému Časté: bolesti hlavy, závraty, ospalosť. Poruchy gastrointestinálneho traktu Časté: bolesti brucha, nevoľnosť. Menej časté: hnačka. Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Veľmi časté: bolesti svalov. Časté: bolesti kĺbov, triaška. Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Veľmi časté: bolesť v mieste vpichu, horúčka, nevoľnosť. Časté: začervenanie v mieste vpichu, svrbenie v mieste vpichu, hematóm v mieste vpichu, stvrdnutie v mieste vpichu, slabosť, syndróm podobný chrípke. Menej časté: opuch v mieste vpichu. Skúsenosti po uvedení na trh Po uvedení očkovacej látky VERORAB

na trh boli na základe spontánnych hlásení, veľmi zriedkavo hlásené nasledujúce nežiaduce udalosti. Keďže tieto nežiaduce udalosti sa hlásia na dobrovoľnej báze v kvantitatívne nešpecifikovanej populácii, nie je vždy možné spoľahlivo určiť ich výskyt alebo definovať kauzálny vzťah k expozícii voči VERORABu. Poruchy imunitného systému Anafylaktické reakcie, reakcie podobné sérovej chorobe. Poruchy nervového systému Encefalopatia, kŕče. Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína Apnoe u veľmi predčasne narodených detí (narodených v ≤ 28. týždni tehotenstva) (pozri časť 4.4). Poruchy ucha a labyrintu Náhla senzoroneurálna strata sluchu. Poruchy gastrointestinálneho traktu Vracanie. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky, očkovacie látky proti besnote ATC kód: J07BG01 Pred-expozícia Sérová hladina protilátok ≥ 0,5 IU/ml podľa WHO považovaná za dostatočnú na ochranu proti ochoreniu je dosiahnutá po injekčnom podaní 3 dávok v deň D0, D7 a D28 (alebo v deň D21). Táto imunita sa má udržiavať posilňovacími (booster) dávkami. Post-expozícia Post-expozičná liečba bola sledovaná u dospelých jedincov, ktorí boli vystavení vírusu besnoty. Jedinci dostali 5 dávok očkovacej látky intramuskulárne v deň D0, D3, D7, D14 a D28, rovnako ako imunoglobulíny proti besnote. U všetkých jedincov hladiny protilátok v sére prekročili hranicu 0,5 IU/ml, ktorá je podľa WHO považovaná za ochrannú od tretej injekcie podanej v deň D14. Pre už imunizovaných jedincov umožňuje post-expozičné podanie 2 dávok v rozmedzí 3 dní (v deň D0 a D3) dosiahnuť hladinu protilátok v sére > 0,5 IU/ml, ktorá je podľa WHO považovaná za ochrannú. Podávanie imunoglobulínov proti besnote nie je v tomto prípade nevyhnutné. Ak sú ľudské imunoglobulíny proti besnote (HRIG) alebo konské imunoglobulíny proti besnote (ERIG) podané v rovnakom čase, ako prvé dve dávky očkovacej látky proti besnote v súlade s dávkovacou schémou Zagreb, môže byť pozorovaný mierne nižší priemer titrov neutralizačných protilátok. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Farmakokinetické štúdie neboli vykonané. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Štúdie toxicity na zvieratách (akútnej, subakútnej a chronickej toxicity) nenaznačujú žiadne toxické účinky alebo orgánovú toxicitu. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Prášok*: 20 % roztok ľudského albumínu maltóza Eaglovo médium: zmes minerálnych solí, vitamínov, dextrózy a aminokyselín vrátane L-fenylalanínu, voda na injekciu *zloženie prášku pred lyofilizáciou. Rozpúšťadlo: chlorid sodný voda na injekciu 6.2 Inkompatibility Imunoglobulín proti besnote a očkovacia látka proti besnote sa nikdy nesmú miešať v tej istej injekčnej striekačke alebo aplikovať na to isté miesto. VERORAB sa nesmie miešať s inými liekmi alebo inými očkovacími látkami. 6.3 Čas použiteľnosti 3 roky Po rekonštitúcii sa má očkovacia látka okamžite použiť. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2°C – 8oC). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. 6.5 Druh obalu a obsah balenia Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou (chlorobutyl) a uzáverom + 0,5 ml rozpúšťadla v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestom (chlorobromobutyl alebo chlorobutyl alebo bromobutyl) – škatuľa 1 ks. Prášok a rozpúšťadlo v injekčnej liekovke (sklo typu I) so zátkou a uzáverom. Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka s práškom (1 dávka) + 1 naplnená injekčná striekačka s 0,5 ml rozpúšťadla 10 injekčných liekoviek s práškom + 10 naplnených injekčných striekačiek s rozpúšťadlom 10 dávok prášku v injekčnej liekovke + 5,0 ml rozpúšťadla v injekčnej liekovke Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Rekonštitúcia

očkovacej látky (jednodávkové balenie): - odstráňte kryt z injekčnej liekovky s očkovacou látkou - obsah naplnenej injekčnej striekačky pridajte do injekčnej liekovky s práškom - dobre pretrepte, aby sa vytvorila homogénna suspenzia. Rozpustená očkovacia látka je číra homogénna tekutina - ihneď naberte injekčnou striekačkou 0,5 ml suspenzie - aplikujte Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon, Francúzsko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO 59/0123/90-C/S 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 22. januára 1990 Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. augusta 2007 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Február 2019

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 lekárskym 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 zvieraťa 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 po podaní očkovacej látky. - je potrebné pravidelne vykonávať sérologické vyšetrenia (stanovenie neutralizačných protilátok pomocou metódy RFFIT (Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test), pozri Tabuľku 1 - ak je očkovacia látka podaná osobám so známym imunitným deficitom (imunodeficiencia) v dôsledku imunosupresívneho ochorenia alebo súbežnej imunosupresívnej liečby, má byť sérologické vyšetrenie hladiny protilátok vykonané po 2 až 4 týždňoch po očkovaní, pozri „Dávkovanie“. - VERORAB sa má podávať s opatrnosťou u pacientov so zníženým počtom krvných doštičiek (trombocytopéniou) alebo poruchami zrážanlivosti krvi, keďže intramuskulárna injekcia môže u týchto jedincov spôsobiť krvácanie. - pri podávaní dávok základného očkovania veľmi predčasne narodeným deťom (narodené v £ 28. týždni gravidity) a obzvlášť deťom, ktoré majú v anamnéze nezrelosť dýchacej sústavy, sa má zvážiť možné riziko dychovej pauzy a potreba sledovania dýchacích funkcií v priebehu 48-72 hodín po očkovaní. Vzhľadom k tomu, že prínos očkovania je v tejto skupine dojčiat vysoký, očkovanie sa nemá odoprieť alebo odložiť. Iné lieky a VERORAB Kortikosteroidy a imunosupresívna terapia môžu interferovať s tvorbou protilátok a spôsobiť zlyhanie účinku očkovania, pozri „Upozornenia a opatrenia“. Imunoglobulíny proti besnote a očkovacia látka proti besnote sa nikdy nesmú miešať v tej istej injekčnej striekačke a aplikovať na to isté miesto. VERORAB sa nesmie miešať s inými liekmi alebo inými očkovacími látkami. Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívaťďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť Tehotenstvo Jedna štúdia toxicity vykonaná na zvieratách nepreukázala žiadny škodlivý vplyv na ženskú plodnosť a na prenatálny a postnatálny vývoj. Klinické použitie očkovacej látky proti besnote počas obmedzeného počtu tehotenstiev nepreukázalo doteraz žiadne malformácie alebo fetotoxické účinky. Vzhľadom na závažnosť ochorenia, v prípade vysokého rizika kontaminácie sa má očkovanie v priebehu tehotenstva vykonať v súlade s obvyklou očkovacou schémou. Dojčenie Očkovacia látka sa môže podať počas dojčenia. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Po očkovaní boli často hlásené prípady závratov. Tie môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. 3. Ako používať VERORAB Dávkovanie: Jedna dávka spočíva v podaní 0,5 ml očkovacej látky do svalu. VERORAB sa podáva deťom a dospelým v rovnakom dávkovaní. Vždy sa riaďte pokynmi svojho lekára. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. 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. Sú odporúčané posilňovacie (booster) dávky a pravidelné sérologické vyšetrenia na posúdenie stavu sérokonverzie jedincov. Frekvencia posilňovacích dávok a sérologických vyšetrení sú uvedené v Tabuľke 1. Každá posilňovacia dávka spočíva v podaní jednej 0,5 ml dávky. 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 poškriabaním. Zdroje expozície môžu byť neznáme. Pracovníci vo výskumných alebo výrobných laboratóriách pracujúci s vírusom besnoty. Základné očkovanie. Sérologické vyšetrenia každých 6 mesiacov. Posilňovacie dávky, ak sú hodnoty protilátok nižšie ako je hranica ochrany*. ČASTÉ Expozícia zvyčajne epizodická. Kontaminácia: aerosólmi, kontaktom so sliznicou, uhryznutím alebo poškriabaním. Zdroje expozície môžu byť neznáme. Pracovníci v diagnostických laboratóriách

pracujúci s vírusom besnoty. Veterinári, jaskyniari, ošetrovatelia zvierat a lesníci pracujúci v enzootických oblastiach. Základné očkovanie. Posilňovacia dávka po 1 roku. Sérologické vyšetrenia každé 2 roky. Následné posilňovacie dávky, ak sú hodnoty protilátok nižšie ako je hranica ochrany*. ZRIEDKAVÉ Expozícia často epizodická. Kontaminácia: kontaktom so sliznicou, uhryznutím alebo poškriabaním. Zdroje expozície sú známe. Veterinári, ošetrovatelia zvierat a lesníci pracujúci v nízko enzootických oblastiach. Osoby cestujúce do enzootických oblastí. Študenti veterinárneho lekárstva. Základné očkovanie. Posilňovacia dávka po 1 roku. Následné posilňovacie dávky každých 5 rokov. VZÁCNE Expozícia vždy epizodická. Zdroje expozície sú známe. Populácia obecne vrátane osôb v enzootických oblastiach. Nevyžaduje sa žiadne očkovanie. *Ak je hladina neutralizačných protilátok presne pod hranicou ochrany (0,5 IU/ml za použitia metódy RFFIT - Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test), je nevyhnutné podať posilňovaciu dávku. U imunodeficientných jedincov (s imunologickou nedostatočnosťou) sa má o 2 až 4 týždne po očkovaní vykonať sérologické vyšetrenie. Ak výsledok testu ukazuje titer protilátok v sére presne pod hladinou 0,5 IU/ml, je potrebné preočkovanie ďalšou dávkou. Post-expozičné očkovanie Post-expozičná liečba zahŕňa lokálne nešpecifické ošetrenie rany, očkovanie a v prípade potreby pasívnu imunizáciu imunoglobulínmi proti besnote. Liečba sa má upraviť podľa povahy kontaktu alebo zranenia (pozri Tabuľku 2), stavu zvieraťa (pozri Tabuľku 3) a pacientovho stavu očkovania proti besnote. Prvá pomoc: lokálne ošetrenie rany Lokálne ošetrenie všetkých uhryznutí a poškriabaní je veľmi dôležité a musí sa vykonať ihneď. K odporúčaniam prvej pomoci patrí okamžité vypláchnutie rany po dobu aspoň 15 minút mydlovou vodou, vodou s detergentom, jódpovidónom alebo inými látkami s preukázaným deštruktívnym účinkom na vírus besnoty. Ak nie je k dispozícii žiadne mydlo alebo antivírusová látka, rana sa má vypláchnuť veľkým množstvom vody. Ak je to potrebné, liečba sa môže doplniť podaním profylaktickej dávky očkovacej látky proti tetanu a antibiotickej liečby, aby sa zabránilo rozvoju iných infekcií, než je besnota. Očkovanie Post-expozičné očkovanie sa musí vykonať pod lekárskym dohľadom, v niektorých krajinách v špecializovanom stredisku pre liečbu besnoty (antirabické centrum) a to čo najskôr po expozícii. Tabuľka 2: Odporúčania SZO na post-expozičnú liečbu v závislosti od povahy kontaktu a závažnosti poranenia ZÁVAŽNOSŤ TYP KONTAKTU TYP EXPOZÍCIE ODPORÚČANÁ LIEČBA I. Dotýkanie sa alebo kŕmenie zvieraťa. Lízanie neporušenej kože. Žiadna Žiadna, ak je k dispozícii spoľahlivá anamnéza. II. Okusovanie nezakrytej kože. Menšie škrabance alebo odreniny bez krvácania. Menšia Okamžite podajte očkovaciu látku proti besnote. III. Jedno alebo viacero pohryznutí alebo škrabancov. Lízanie porušenej kože. Kontaminácia sliznice slinami (t.j. lízanie). Kontakt s netopiermi. Závažná Okamžite podajte imunoglobulín proti besnote a očkovaciu látku proti besnote. Tabuľka 3: Postup v závislosti na stave zvieraťa Okolnosti Postup činností Poznámky Zviera Pacient Zviera nie je k dispozícii. Podozrivé alebo nepodozrivé okolnosti Ošetrenie v stredisku antirabickej liečby. Očkovanieb sa musí vždy dokončiť. Mŕtve zviera Podozrivé alebo nepodozrivé okolnosti Pošlite mozog do schváleného laboratória na analýzu. Ošetrenie v stredisku antirabickej liečby. Liečbub ukončite, ak sú analýzy negatívne, inak pokračujte v liečbe. Živé zviera Nepodozrivé okolnosti Dajte ho veterinárne pozorovať a Rozhodnutie o odložení antirabickej liečby. Pokračujte v liečbeb podľa výsledku veterinárneho pozorovania zvieraťa. Živé zviera Podozrivé okolnosti Dajte ho veterinárne pozorovať. Ošetrenie v stredisku antirabickej liečby. Liečbu ukončiteb, ak veterinárne pozorovanie vyvráti počiatočné pochybnosti, inak v liečbe pokračujte. a Zviera musí byť vyšetrené v deň, kedy pohrýzlo človeka. Kontrola jeho zdravotného stavu sa vykonáva na 5. deň a 14. deň. Podľa odporúčaní WHO je minimálna doba veterinárneho pozorovania 10 dní pre psov a mačky. b Liečba sa odporúča podľa závažnosti poranenia: pozri Tabuľku 2. Očkovanie neimunizovaných jedincov(jedinci, ktorí

nedostali pred-expozičné očkovanie) · schéma Essen Päť 0,5ml dávok očkovacej látky VERORAB podaných v dni D0, D3, D7, D14 a D28. alebo · schéma Zagreb (schéma 2-1-1) Podanie štyroch 0,5ml dávok očkovacej látky VERORAB: jedna dávka je podaná do oblasti pravého deltového svalu a jedna dávka je podaná do oblasti ľavého deltového svalu v deň D0, potom jedna dávka je podaná do oblasti deltového svalu v deň D7 a D21. Bez ohľadu na použitú očkovaciu schému nesmie byť očkovanie prerušené, pokiaľ tomu nebráni zdravotný stav zvieraťa (pozri Tabuľku 3). Bez ohľadu na použitú očkovaciu schému sa majú podať imunoglobulíny proti besnote súčasne s očkovacou látkou v deň D0 v prípade expozície kategórie III (klasifikácia podľa SZO, pozri Tabuľku 2). Dávkovanie imunoglobulínov proti besnote je nasledovné: · Ľudský imunoglobulín proti besnote ..... 20 IU/kg telesnej hmotnosti · Konský imunoglobulín proti besnote ..... 40 IU/kg telesnej hmotnosti Pre viac informácií, pozrite si prosím, písomnú informáciu imunoglobulínu proti besnote, ktorý používate. Ak je to možné, očkovacia látka sa má podať kontralaterálne k miestu podania imunoglobulínov. U imunodeficientných jedincov v prípade expozície kategórie II (klasifikácia podľa SZO, pozri Tabuľku 2) sa imunoglobulíny proti besnote majú taktiež podať súčasne s očkovacou látkou proti besnote. Očkovanie už imunizovaných jedincov (potvrdené úplné pred-expozičné očkovanie) Ak bolo pred-expozičné očkovanie uskutočnené v predchádzajúcich 5 rokoch (očkovacou látkou proti besnote pripravenou na bunkovej kultúre): podávajú sa dve posilňovacie dávky v deň D0 a D3. Podanie imunoglobulínu proti besnote nie je nutné. Toto sa nevzťahuje na imunodeficientných pacientov. Ak bolo pred-expozičné očkovanie uskutočnené pred viac ako 5 rokmi, v prípade neúplného očkovania alebo v prípade pochybností, ak stav očkovania jedinca nie je považovaný za úplný, sa má zahájiť úplná post-expozičná liečba (pozri časť “Očkovanie neimunizovaných jedincov“). V prípade imunodeficientných pacientov sa má taktiež zahájiť úplná post-expozičná liečba (pozri časť “Očkovanie neimunizovaných jedincov“). Spôsob podávania Očkovacia látka sa podáva intramuskulárne, spravidla do anterolaterálnej oblasti stehenného svalu do veku 12 mesiacov a do deltového svalu po tomto veku. V prípade použitia očkovacej schémy Zagreb, jedna dávka sa podáva do každého deltového svalu (pravého aj ľavého) v deň D0, potom jedna dávka v deň D7 a D21. VERORAB sa nesmie podávať do sedacieho svalu. Očkovacia látka sa nesmie podávať intravaskulárne. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj VERORAB môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. · Zväčšenie veľkosti lymfatických uzlín (adenopatia, lymfadenopatia). · Kožné alergické reakcie ako je vyrážka so svrbením (žihľavka, pruritus) a opuchom (edém). Alergická reakcia s poruchami dýchacieho systému (dyspnoe, angioedém). Anafylaktická reakcia, reakcia podobná sérovej chorobe. · Bolesť hlavy, závraty, ospalosť. · Bolesť brucha, nevoľnosť, hnačka, vracanie. · Bolesť svalov, bolesť kĺbov. · V mieste vpichu: bolesť, erytém (začervenanie) a stvrdnutie, hematóm, opuch (edém) a svrbenie. · Horúčka, triaška, nevoľnosť, syndróm podobný chrípke. · Kŕče, encefalopatia. · Únava. · U veľmi predčasne narodených detí (v 28. týždni tehotenstva alebo skôr) sa môžu v priebehu 2 až 3 dní po očkovaní objaviť dychové pauzy. · Náhla strata sluchu. Hlásenie vedľajších účinkov 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 pre používateľa.Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať VERORAB Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Po rekonštitúcii sa má očkovacia látka okamžite použiť. Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum

exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obash balenia a ďalšie informácie Čo VERORAB obsahuje Liečivo je: Po rekonštitúcii 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: vírus besnoty* WISTAR Rabies PM/WI 38 1503-3M kmeň, (inaktivovaný)..... ≥ 2,5 IU** * pomnožený na Vero bunkách ** množstvo merané podľa medzinárodných štandardov a NIH testom Ďalšie zložky sú: Prášok*: 20 % roztok ľudského albumínu, maltóza, Eaglovo médium (zmes minerálnych solí, vitamínov, dextrózy a aminokyselín vrátane L-fenylalanínu), voda na injekciu. *zloženie prášku pred lyofilizácoiu Rozpúšťadlo: chlorid sodný, voda na injekciu Ako vyzerá VERORAB a obsah balenia 1 injekčná liekovka s práškom (1 dávka) + 1 naplnená injekčná striekačka s 0,5 ml rozpúšťadla 10 injekčných liekoviek s práškom + 10 naplnených injekčných striekačiek s rozpúšťadlom 10 dávok prášku v injekčnej liekovke + 5,0 ml rozpúšťadla v injekčnej liekovke Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Držiteľ rozhodnutia o registrácii Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon Francúzsko Výrobca Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon Francúzsko Sanofi-Aventis Zrt. 1225 Budapešť Campona u. 1. (Harbor park) Maďarsko Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2019. Ďalšie zdroje informácií Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: Treba starostlivo dodržiavať odporúčanú očkovaciu schému. Rekonštitúcia očkovacej látky (jednodávkové balenie): - odstráňte kryt z injekčnej liekovky s práškom. - obsah naplnenej injekčnej striekačky pridajte do injekčnej liekovky s práškom. - dobre pretrepte, aby sa vytvorila homogénna suspenzia. Rozpustená očkovacia látka je číra, homogénna tekutina. - natiahnite do injekčnej striekačky 0,5 ml suspenzie a ihneď aplikujte. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.