

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
КБМ Рег. №	20010453
Разрешение №	67445 09-01-2025
ВГ/МА/МР	
Досрочно №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ВЕРОРАБ прах и разтворител за инжекционна суспензия
VERORAB powder and solvent for suspension for injection

Ваксина срещу бяс, произведена в клетъчни култури, за хуманната медицина (инактивирана)
Rabies vaccine for human use prepared in cell cultures (inactivated)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

След разтваряне с 0,5 ml разтворител, 1 флакон съдържа:

Вирус на беса^a WISTAR Rabies щам PM/WI38 1503-3M (инактивиран)..... 3,25 IU^b

^a Произведен на VERO клетки

^b Количество измерено с ELISA тест според международен стандарт

Помощни вещества с известно действие:

Фенилаланин 4,1 микрограма

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия
Преди разтваряне, праха е еднороден и бял.
Разтворителят е бистър и безцветен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

ВЕРОРАБ е показан за преекспозиционна и постекспозиционна профилактика срещу бяс при всички възрастови групи (вж. точки 4.2 и 5.1).

ВЕРОРАБ трябва да се използва в съответствие с местните официални препоръки.

Профилактика на бяс преди контакт (профилактична ваксинация)

Профилактична ваксинация се препоръчва за лица с висок риск от заразяване с вируса на беса. Всички лица, изложени на постоянен риск, като такива работещи в диагностични, научни или производствени лаборатории, работещи с вируса на беса, трябва да бъдат ваксинирани. Имуניתетът трябва да бъде поддържан чрез бустер инжекции и последващи серологични изследвания (вж. точка 4.2).

- ветеринарни лекари, ветеринарни помощници и дресьори на животни,
- лица, чиято дейност е свързана с контакт с животни, които могат да имат бяс
кучета, котки, порове, мишки мечки, прилепи,
- възрастни или деца, живеещи или пътуващи за ендемични области.



4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Интрамускулно приложение (i.m.): препоръчителната доза е 0,5 ml от разтворената ваксина.

Интрадермално приложение (i.d.): препоръчителната доза е 0,1 ml от разтворената ваксина във всяко място на инжектиране.

4.2.1. Преекспозиционна профилактика

За имунизация преди експозиция, имунокомпетентни лица могат да бъдат ваксинирани съгласно една от схемите за ваксинация, представени в таблица 1 и според местните официални препоръки, когато има такива:

Таблица 1: Преекспозиционна схема за ваксинация

	D0	D7	D21 или D28
Интрамускулно приложение (0,5 ml на доза)			
Конвенционална схема i.m. приложение – 0,5 ml	1 доза	1 доза	1 доза
Едноседмичен режим ^a i.m. приложение – 0,5 ml	1 доза	1 доза	
Интрадермално приложение (0,1 ml на доза)			
Едноседмичен режим ^a i.d. приложение – 0,1 ml	2 дози ^b	2 дози ^b	

^a - Тази схема не трябва да се използва при имунокомпрометирани лица (вижте подточка „Специална популация – имунокомпрометирани лица“)

^b - Една инжекция във всяка ръка (за възрастни и деца) или предно-страничната част на бедрото (кърмачета и малки деца)

ВЕРОРАБ може да бъде приложен, като бустер инжекция след първична ваксинация с ваксина срещу бяс, произведена в клетъчни култури (ваксината срещу бяс, произведена на VERO клетки или на човешки диплоидни клетки (HDCV)).

4.2.2. Постекспозиционна профилактика

Профилактика след експозиция трябва да бъде започната възможно най-скоро след съмнение за излагане на предполагаемо заразяване с бяс и трябва да включва подходяща грижа за раната, ваксинация и ако е необходимо, лечение с противобесен имуноглобулин (RIG).

Във всички случаи, незабавно или при първа възможност трябва да се извърши адекватно третиране на раната (старателно изплакване и измиване на всички рани от ухапване и одраскване със сапун или детергент и обилно количество вода и/или антивирусен агент). Това трябва да се направи преди поставяне на ваксината срещу бяс или имуноглобулини срещу бяс, когато са показани.

Прилагането на ваксина срещу бяс трябва да се извърши стриктно съгласно категорията на експозиция, имунния статус на пациента и статуса за бяс на животното (съгласно официалните местни препоръки, вж. таблица 2 за препоръките на СЗО).

Постекспозиционната профилактиката трябва да се извършва под лекарско наблюдение. В съответствие с официалните местни препоръки за постекспозиционна профилактика, тя трябва да се извършва в специализиран център по бяс, ако е приложимо.



Таблица 2. Категории за тежест на експозицията по СЗО

Категории експозиция	Вид на експозицията от домашно или диво животно, подозирано или потвърдено за бяс или животно, което не е налично за изследване	Препоръчителна профилактика след експозиция
I	Допир или хранене на животни Олигавяне на интактна кожа (няма експозиция).	Не се налага, ако надеждна анамнеза за случая е на разположение ^a
II	Ухапване на открита кожа Малки драскотини или ожулвания без кръвотечение (експозиция)	Ваксината се прилага незабавно. Лечението се прекратява, ако животното остане здраво по време на периода за наблюдение от 10 дни ^b или след отрицателен резултат от изследване за бяс от надеждна лаборатория при използване на подходящи диагностични методи. Да се лекува като категория III, ако експозицията е към прилеп.
III	Единични или множествени трансдермални ^в ухапвания или драскотини, контаминиране на мукозна мембрана или наранена кожа със слюнка от близане от животни, експозиция поради директен контакт с прилепи. (тежка експозиция)	Прилагат се незабавно ваксина срещу бяс и имуноглобулин срещу бяс, за препоръчване възможно най-скоро след започване на профилактиката след експозиция. Имуноглобулин срещу бяс може да бъде инжектиран до 7 дни след прилагане на първата доза от ваксината срещу бяс. Лечението се прекратява, ако животното остане здраво по време на периода за наблюдение от 10 дни ^b или след отрицателен резултат от изследване за бяс от надеждна лаборатория при използване на подходящи диагностични методи.

^a Ако видимо здраво куче или котка в или от област с нисък риск бъде поставено под наблюдение, лечението може да бъде забавено.

^b Този период на наблюдение се прилага само за кучета и котки. С изключение на застрашени или изчезващи видове, другите домашни и диви животни, които са подозрителни за заразяване с бяс, трябва да бъдат евтаназирани и тъканите им да се изследват за наличие на антигени на бяс чрез подходящи лабораторни методи.

^в Ухапвания предимно върху главата, шията, лицето, ръцете и гениталиите са експозиция от категория III, поради богатото инервиране на тези области.

Да се съблюдават всички местни официални препоръки относно начина на действие, в зависимост от статуса на бяс при животните.

Ако е необходимо, към лечението може да бъде прибавено приложение на профилактично лечение срещу тетанус и антибиотична терапия, за да се предотврати появата на инфекции, различни от бяс.

Постекспозиционна профилактика на неимунизирани лица

- **Протокол „Есен“ (Protocole “Essen”)** - ваксината трябва да бъде приложена интрамускулно на D0, D3, D7, D14 и D28 (5 инжекции от 0,5 ml).

или

- **Протокол „Загреб“ (Protocole “Zagreb”) (схема 2-1-1)** ваксината трябва да се приложи интрамускулно: една доза приложена в дясната делтоидна област и една доза приложена в лявата делтоидна област на D0, след това трябва да се приложи по една доза делтоидната област на D7 и D21 (4 инжекции от 0,5 ml). При малки деца, ваксината трябва да се приложи в антеро-латералната област на бедрения мускул.

Ваксинацията не трябва да се прекъсва, освен ако животното не бъде обявено за незаразено от бяс при ветеринарна оценка (наблюдение на животното и/или лабораторен анализ).



За експозиции от категория III (вж. таблица 2), имуноглобулин срещу бяс трябва да бъде приложен заедно с ваксината. В този случай, ако е възможно, ваксината трябва да се приложи на контралатерално място.

За повече информация, моля, вижте Кратката характеристика на използвания имуноглобулин срещу бяс.

Постекспозиционна профилактика на лица с предишна имунизация

Съгласно препоръките на СЗО лица с предишна имунизация са пациенти, които имат документирана предишна завършена PrEP (пreekспозиционна профилактика) или REP (постекспозиционна профилактика) и хора, при които REP (постекспозиционна профилактика) е преустановена след поставяне на най-малко две дози клетъчно култивирана ваксина срещу бяс.

На лица с предишна имунизация трябва да бъде поставена интрамускулно по една доза на D0 и D3. Имуноглобулини срещу бяс не са показани при лица с предишна имунизация.

Специални популации

Имунокомпрометирани лица

- Пreekспозиционна профилактика

За имунокомпрометирани лица, трябва да се използва конвенционална 3-дозова схема (посочена в подточка „Пreekспозиционна профилактика“ и трябва да се прави серологично изследване за неутрализиращи антитела 2 до 4 седмици след последната доза, за да се оцени необходимостта от допълнителна доза от ваксината.

- Постекспозиционна профилактика

За имунокомпрометирани лица, трябва да се прилага само пълната ваксинационна схема (описана в подточка „Постекспозиционна профилактика на неимунизирани лица“). Трябва да се постави и имуноглобулин срещу бяс заедно с ваксината за категории на експозиция II и III (вж. таблица 2).

Педиатрична популация

Педиатрични пациенти трябва да получат същата доза като възрастните (0,5 ml чрез интрамускулно приложение или 0,1 ml чрез интрадермално приложение).

Начин на приложение

- Интрамускулно приложение (i.m.)

Тази ваксина се прилага интрамускулно в предно-страничната част на бедрото при кърмачета и в делтоидната област при по-големи деца и възрастни.

- Интрадермално приложение (i.d.)

Тази ваксина се прилага за предпочитане върху горната част на ръката или предмишницата.

Да не се инжектира в глутеалната област.

Да не се инжектира в кръвоносен съд.

Предпазни мерки трябва да се вземат преди манипулиране или приложение на лекарствения продукт.

За инструкции относно разтварянето на лекарствения продукт преди приложение, вижте точка 6.6.

Ако се използва Протокол „Загреб“, една доза на D0 трябва да се приложи във всяка дельта област (лява и дясна) при възрастни, след това една доза на D7 и D21.

Да не се инжектира в кръвоносен съд.

Да не се инжектира в глутеалната област.

Вижте точка 6.6 относно инструкциите за разтваряне на ваксината.



4.3 Противопоказания

4.3.1 Преди контакт

Известна свръхчувствителност към лекарственото вещество, към някое от помощните вещества, към полимиксин В, към стрептомицин, към неомидин или антибиотик от същия клас, при предходно приложение на ваксина съдържаща същите компоненти.

Ваксинацията трябва да бъде отложена в случай на повишена температура или остро заболяване.

4.3.2 След контакт

Тъй като инфекцията с бяс винаги е с летален изход няма противопоказания за ваксинация срещу бяс след контакт.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Както при всички ваксини, ВЕРОРАБ може да не защити 100% от ваксинираните лица.

Специални предупреждения

Реакции, свързани с тревожност, включително вазовагални реакции (синкоп), хипервентилация или реакции, свързани със стрес, могат да се появят след, или дори преди, всяка една ваксинация като психогенен отговор към инжектирането с игла. Те могат да бъдат придружени от различни неврологични симптоми като преходно нарушение на зрението и парестезия. Важно е да се вземат мерки за избягване на нараняване вследствие на припадъците. Да се използва с повишено внимание при лица с известна алергия към полимиксин В, стрептомицин, неомидин (присъстващи, като следи във ваксината) или към антибиотик от същия клас.

ВЕРОРАБ съдържа фенилаланин, калий и натрий

- ВЕРОРАБ съдържа 4,1 микрограма фенилаланин на всяка доза от 0,5 ml, което е еквивалентно на 0,068 микрограма/kg за човек с тегло 60 kg. Фенилаланинът може да бъде вреден за хора с фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което фенилаланинът се натрупва, тъй като тялото не може да го отстранява нормално.
- ВЕРОРАБ съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) и натрий (23 mg) на доза, тоест може да се каже, че практически не съдържа калий и натрий.

Предпазни мерки при употреба

Препоръките за имунизационната схема, трябва да бъдат спазвани съвестно.

Когато ваксината се прилага на лица с известен имунен дефицит, поради имуносупресивно заболяване или съпътстващо лечение с имуносупресори (като кортикостероиди), серологичен тест за титъра на антитела трябва да бъде правен 2 до 4 седмици след ваксинацията (вж. точка 4.2).

Да не се инжектира в кръвоносен съд: уверете се, че иглата не прониква в кръвоносен съд.

Както при всички инжекционни ваксини, препоръчително е да се има готовност за незабавно подходящо лечение в случай на рядка анафилактична реакция, която може да последва прилагането на ваксината, особено при ваксинация след контакт на лица с известна свръхчувствителност към полимиксин В, към стрептомицин, към неомидин или към антибиотик от същия клас.

Както при всички инжекционни ваксини, ВЕРОРАБ трябва да се прилага с повишено внимание при лица с тромбоцитопения или нарушения в кръвосъсирването, поради това, че интрамускулното инжектиране, може да причини кървене при тези пациенти.



Предварително напълнени спринцовки без прикрепена игла

Капачките на предварително напълнените спринцовки без прикрепена игла съдържат латексово производно от естествен каучук, което може да причини тежки алергични реакции при чувствителни към латекс индивиди.

Педиатрична популация

Потенциалният риск от апнея и необходимостта от проследяване на дишането за 48 - 72 часа трябва да се има предвид, когато се прилага първична имунизация на недоносени деца (родени ≤ 28 гестационна седмица) и особено на тези с предишна анамнеза за незрялост на дихателната система.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Имуносупресивно лечение, включително продължително лечение със системни кортикостероиди, може да попречи на производството на антитела и да доведе до неуспех на ваксинацията. Поради това е препоръчително да се направи серологично изследване 2 до 4 седмици след последната инжекция (вж. също точка 4.2).

ВЕРОРАБ може да се прилага едновременно на две различни места на инжектиране с ваксина срещу тиф, съдържаща полизахарид Vi.

Различни места на инжектиране и различни спринцовки трябва да бъдат използвани при едновременно прилагане с други лекарствени продукти, включително имуноглобулин срещу бяс.

Тъй като имуноглобулинът срещу бяс влияе върху развитието на имунния отговор към ваксината, препоръките за поставяне на имуноглобулини срещу бяс трябва да бъдат спазвани стриктно.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Ваксинация преди контакт

Не са провеждани проучвания при животни с ВЕРОРАБ по отношение на репродуктивната токсичност.

Данните за употребата на тази ваксина при бременни жени са ограничени. Следователно, приложението на ваксината по време на бременност не се препоръчва, освен ако не е абсолютно необходимо. ВЕРОРАБ трябва да бъде прилаган на бременни жени само при категорична необходимост, и след оценка на рисковете и ползите от ваксинация.

Ваксинация след контакт

Поради сериозността на заболяването, бременността не е противопоказание за ваксинация след контакт.

Кърмене

Не е известно дали ваксината се екскретира в кърмата. ВЕРОРАБ трябва да бъде прилаган с внимание при кърмещи жени.

Фертилитет

ВЕРОРАБ не е оценяван за увреждане на фертилитета при мъжете или жените.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Имало е чести съобщения за световъртеж след ваксинация (вж. точка 4.8).



Този страничен ефект, може временно да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

При клинични изпитвания, повече от 13 000 участници, включително 1 000 деца и юноши на възраст под 18 години, са получили най-малко една доза ВЕРОРАБ.

Нежеланите реакции обикновено са леки по интензитет и се появяват в рамките на 3 дни след ваксинацията. Повечето реакции отшумяват спонтанно за 1 до 3 дни след появата им.

Най-честите нежелани реакции при всички възрастови групи (с изключение на кърмачета/малки деца на възраст под 24 месеца) са били главоболие, неразположение, мигалгия и болка на мястото на инжектиране.

Табличен списък на нежеланите реакции

Информацията за нежеланите реакции е получена от клинични изпитвания и световния постмаркетингов опит. За всеки системно-органен клас нежеланите реакции са изброени под заглавието като е използвана следната конвенция:

Много чести: $\geq 1/10$

Чести: $\geq 1/100$ и $< 1/10$

Нечести: $\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$

Редки: $\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$

Много редки: $< 10\,000$

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нежелана реакция	Възрастни 18 години и повече	Педиатрична популация Възраст под 18 години
Системо-органен клас: Нарушения на кръвта и лимфната система		
Лимфаденопатия	Чести	Чести
Системо-органен клас: Нарушения на имунната система		
Реакции на свръхчувствителност (напр. обрив, уртикария, пруритус)	Нечести	Нечести
Анафилактични реакции и ангиоедем	С неизвестна честота	С неизвестна честота
Системо-органен клас: Метаболизъм и нарушения на храненето		
Намален апетит	Нечести	Нечести
Системо-органен клас: Нарушения на нервната система		
Главоболие	Много чести	Много чести
Замайване/световъртеж	Нечести	-
Раздразнителност (само при кърмачета/малки деца)	-	Много чести
Сънливост (само при кърмачета/малки деца)	-	Много чести
Безсъние (само при кърмачета/малки деца)	-	Чести
Системо-органен клас: Нарушения на ухото и лабиринта		
Внезапна загуба на слуха, която може да персистира	С неизвестна честота	С неизвестна честота
Системо-органен клас: Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		
Диспнея	Редки	-
Системо-органен клас: Стомашно-чревни нарушения		
Гадене	Нечести	-
Абдоминална болка	Нечести	Нечести
Диария	Нечести	-
Повръщане	-	Нечести



Системо-органен клас: Нарушения на мускулоскелетната система и съединителната тъкан		
Миалгия	Много чести	Много чести
Артралгия	Нечести	-
Системо-органен клас: Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		
Болка на мястото на инжектиране	Много чести	Много чести
Зачервяване на мястото на инжектиране	Чести	Чести
Пруритус на мястото на инжектиране	Чести	-
Оток на мястото на инжектиране	Чести	Чести
Уплътняване на мястото на инжектиране	Чести	-
Неразположение	Много чести	Много чести
Грипоподобни симптоми	Чести	-
Пирексия	Чести	Чести
Астения	Нечести	-
Втрисане	Нечести	Нечести
Безутешен плач (само при кърмачета/малки деца)	-	Много чести

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма съобщен случай на предозиране

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: ВАКСИНА СРЕЩУ БЯС, АТС код: J07BG01

Механизъм на действие

Защитата след ваксинация се осигурява чрез индуциране на неутрализиращи антитела срещу бяс.

Провеждани са клинични изпитвания за оценка на имуногенността в случаи на преекспозиционна и на постекспозиционна профилактика. Счита се, че титър на неутрализиращи антитела срещу бяс $\geq 0,5$ IU/ml осигурява защита.

Преекспозиционна профилактика

В клинични изпитвания, оценяващи 3-дозова схема (D0, D7, D28 (или D21)) при възрастни и деца, всички участници постигат адекватен имунен отговор със серумен титър на неутрализиращите антитела $\geq 0,5$ IU/ml до D14 след края на първичната серия.



10-годишно проследяване на 49 пациенти, които са получили 3-дозовата схема (D0, D7, D28), последвана от бустер след 1 година, показва персистиране на имунния отговор с титри на неутрализиращите антитела до 10 години при 96,9% от ваксинираните лица.

Едноседмичната преекспозиционна схема чрез i.m. приложение (една доза от 0,5-ml на D0 и една доза от 0,5 ml на D7) е оценена в едно проучване (VAJ00001) при 75 лица (включително 35 деца от 2 до 17 години).

На D21 98,6% пациенти са достигнали титър на серумни антитела $\geq 0,5$ IU/ml.

Една година по-късно, след симулирана преекспозиционна профилактика (PEP) с две дози от 0,5 ml, инжектирани с интервал от 3 дни (на D0 и D3), чрез i.m. приложение, е демонстриран висок и бърз анамнестичен отговор при всички лица от D7 (7 дни след 1-вата доза за преекспозиционна профилактика (PEP)).

В други 5 поддържащи проучвания, проведени с ВЕРОРАБ при общо 392 лица в контекста на оценка на конвенционалната схема с 3 дози (на D0, D7, D21 или D28) при i.m. приложение, всички лица са достигнали титър на серумните антитела $\geq 0,5$ IU/ml, на D21 или D28, след 2-те дози (на D0 и D7), точно преди инжектирането на третата доза.

Едноседмичната схема на преекспозиция при интрадермално приложение (две дози от 0,1-ml на D0 и две дози от 0,1-ml на D7) е оценена в едно проучване при 75 лица (включително 36 деца от 2 до 17 години).

На D21, 97,2% от пациентите са достигнали титър на серумните антитела $\geq 0,5$ IU/ml.

Една година по-късно, след симулирана преекспозиционна профилактика (PEP) с две дози от 0,1 ml, инжектирани с интервал от 3 дни (на D0 и D3) при i.d. приложение, е наблюдаван висок и бърз анамнестичен отговор при всички лица от D7, с изключение на едно лице, което остава серонегативно при всички времеви точки, въпреки завършването на всички ваксинации от проучването.

В друго поддържащо проучване, проведено при 430 лица, които са получили една доза от 0,1 ml ВЕРОРАБ на D0 и една доза от 0,1 ml на D7 при i.d. приложение 99,1% от лицата са достигнали титър на серумни антитела $\geq 0,5$ IU/ml на D21.

Постекспозиционна профилактика

В клинични изпитвания, оценяващи 5-дозовия протокол „Есен“ (D0, D3, D7, D14 и D28) или 4-дозовия протокол „Загреб“ (2 дози на D0, след това по 1 доза на D7 и D21) при възрастни и деца, ВЕРОРАБ предизвиква адекватни титри на неутрализиращите антитела ($\geq 0,5$ IU/ml) при почти всички участници до D14 и при всички до D28.

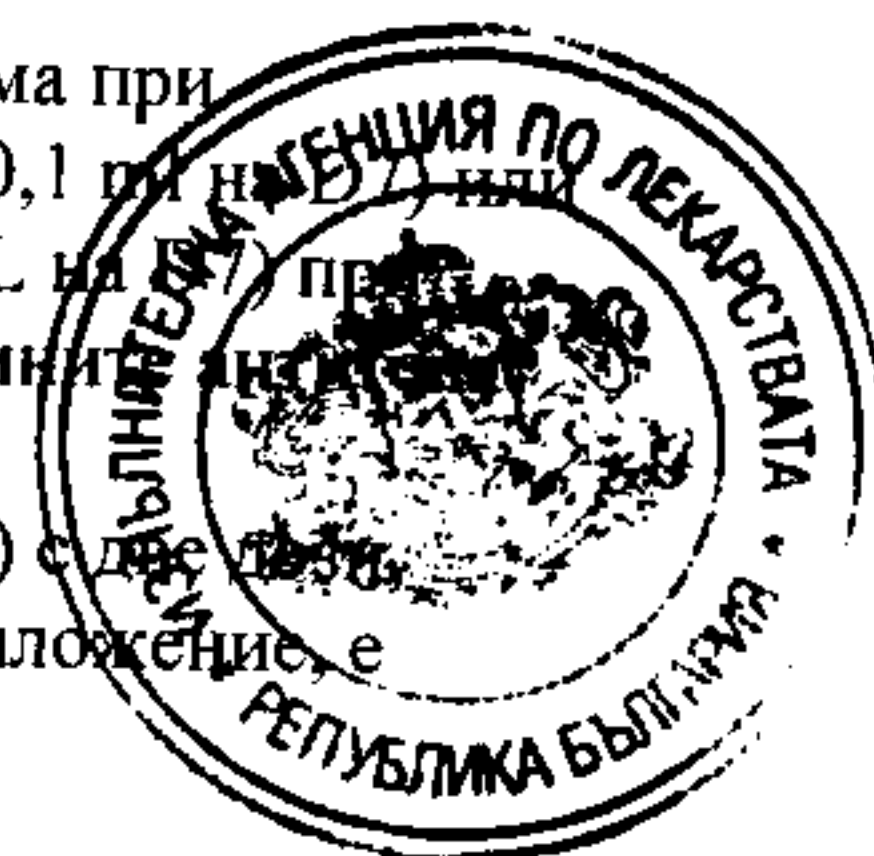
Малко по-ниски титри на неутрализиращите антитела могат да бъдат наблюдавани, когато едновременно с ваксината срещу бяс са приложени човешки противобесни имуноглобулини или конски противобесни имуноглобулини, което се дължи на имунното взаимодействие. Ефективността на ВЕРОРАБ е оценена при 44 възрастни участници, ухапани от потвърдени с бяс животни. Участниците са получили ваксина според 5-дозовия протокол „Есен“ (интрамускулно на D0, D3, D7, D14 и D28) и имуноглобулин, както е било подходящо. Никой от тези участници, не е развил заболяване от бяс 3 години след ваксинация.

Педиатрична популация

Няма клинично значими разлики в имуногенността на ваксината в педиатричната популация при сравнение с възрастните.

В проучването (VAJ00001), оценяващо едноседмичната преекспозиционна схема при интрадермално приложение (две дози от 0,1 ml ВЕРОРАБ на D0 и две дози от 0,1 ml на D7) при i.m. приложение (една доза от 0,5 ml ВЕРОРАБ на D0 и една доза от 0,5-ml на D7) при 71 деца на възраст от 2 до 17 години, всички деца са достигнали титър на серумни антитела $\geq 0,5$ IU/ml на D21.

Една година по-късно, след симулирана преекспозиционна профилактика (PEP) с две дози от 0,5 ml, инжектирани с интервал от 3 дни (на D0 и D3) при i.m. приложение или i.d. приложение, е наблюдаван висок и бърз анамнестичен отговор при всички лица от D7.



5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Прах*:

Малтоза,

20% разтвор на човешки албумин

Основна среда Eagle: смес от минерални соли (включително калий), витамини, декстроза и аминокиселини (включително L-фенилаланин)

Вода за инжекции

Хлороводородна киселина и натриев хидроксид за корекция на рН

*Състав на праха преди лиофилизация

Разтворител:

Натриев хлорид

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Имуноглобулините срещу бяс и ваксината никога не трябва да се смесват в една и съща спринцовка или да се инжектират на едно и също място.

По възможност, ваксината трябва да бъде приложена контралатерално на мястото на приложение на имуноглобулините.

ВЕРОРАБ не трябва да бъде смесван с други лекарства или други ваксини.

6.3 Срок на годност

4 години

След първо отваряне/разтваряне:

- За интрамускулно приложение: продуктът трябва да се използва незабавно.

- За интрадермално приложение: Химичната и физическа стабилност след разтваряне е демонстрирана за 6 часа при 25°C, защитена от светлина. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията за съхранение и употреба (вж. точка 6.6) са отговорност на потребителя.

6.4 Специални условия на съхранение

Ваксината трябва да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява.

След разтваряне, ваксината трябва да се използва незабавно.

За условията на съхранение след разтваряне на лекарствения продукт, вижте точка 6.6

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Прах

Еднодозов флакон (стъкло тип I) със запушалка (халобутил) и капачка.



Капачката на предварително напълнените спринцовки без прикрепена игла съдържа вещество, производно на природния каучуков латекс.

Разтворител

Предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) от 0,5 ml с глава на буталото (халобутил) или ампула (стъкло тип I) от 0,5 ml.

Прах във флакон и 0,5 ml разтворител в предварително напълнена спринцовка - кутия по 1 или по 10.

Прах във флакон и 0,5 ml разтворител в ампула - кутия по 5.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Предварително напълнени спринцовки

Указания за манипулиране:

- Отстранете капачката от флакона с лиофилизирания прах.
- Инжектирайте разтворителя във флакона с лиофилизирания прах.
- Разклатете внимателно флакона, докато се получи хомогенна суспензия от праха.
- Разтворената ваксина е бистра, хомогенна и без частици.
 - Отстранете и изхвърлете спринцовката, използвана за разтваряне на ваксината
 - Използвайте нова спринцовка и нова игла, за да изтеглите разтворената ваксина.
- Заменете иглата, използвана за изтегляне на разтворената ваксина с нова игла за интрамускулна или интрадермална инжекция.

Дължината на иглата, използвана за поставяне на ваксината, трябва да бъде адаптирана според пациента.

Ампули

Указания за манипулиране:

- Отстранете капачката от флакона с лиофилизирания прах.
- Счупете върха на ампулата. Изтеглете разтворителя със спринцовка.
- Инжектирайте разтворителя във флакона с лиофилизирания прах.
- Разклатете внимателно флакона, докато се получи хомогенна суспензия от праха.
- Разтворената ваксина е бистра, хомогенна и без частици.
- Изтеглете суспензията като използвате спринцовка.
- Заменете иглата, използвана за изтегляне на разтворената ваксина с нова игла за интрамускулна инжекция или интрадермална инжекция.

Дължината на иглата, използвана за поставяне на ваксината, трябва да бъде адаптирана според пациента.

Ако ВЕРОРАБ се използва за интрамускулно приложение, след разтваряне продуктът трябва да се използва незабавно.

Ако ВЕРОРАБ се използва за интрадермално приложение, ваксината може да се използва до 6 часа след разтваряне, при условие че се съхранява при не повече от 25°C и е защитена от светлина. След разтваряне с 0,5 ml разтворител, като се използва асептична техника, дозите от 0,1 ml ваксина трябва да бъдат изтеглени от флакона. Остатъкът може да се използва за един пациент. Преди всяко изтегляне, внимателно завъртете флакона, докато се получи хомогенна суспензия. Трябва да се използва нова стерилна игла и спринцовка за изтегляне и прилагане на всяка доза от ваксината за всеки пациент, за да се избегне кръстосана инфекция. Неизползваната ваксина трябва да се изхвърли след 6 часа.



Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010453

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 12.1991 г.
Дата на последно подновяване: 12.10.2009 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

27 декември 2024 г.

