

Pakendi infoleht: teave kasutajale
VERORAB, süstesuspensiooni pulber ja lahusti

Marutõve vaktsiin inimkasutuseks, toodetud rakukultuuridel (inaktiveeritud)

Enne vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles kogu vaktsineerimiskuuri jooksul, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Järgige täpselt oma arsti või meditsiiniõe soovitusi. Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega
- See vaktsiin on välja kirjutatud üksnes Teile. Ärge andke seda kellelegi edasi.
- Jälgige, et vaktsineerimiskuur oleks täielikult läbi viidud. Vastasel juhul võib vaktsiini kaitsetoime jääda mitteküllaldaseks.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoimete, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehes sisukord

1. Mis on Verorab ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Verorabi kasutamist
3. Kuidas Verorabi kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Verorabi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Verorab ja milleks seda kasutatakse

Verorab on mõeldud marutõve preventsooniks lastel ja täiskasvanutel (kokkupuute eelne ja kokkupuute järgne esmane vaktsineerimine ning revaktsineerimine).

Üldised vaktsiini manustamise põhimõtted

Kokkupuute eelne marutõve preventsoon (kokkupuute eelne vaktsineerimine)

Kokkupuute eelset vaktsineerimist tuleks pakkuda isikutele, kellel on kõrge risk nakatuda marutõveviirusega. Vaktsineerida tuleb püsiva riskiga isikud, nagu marutõveviirusega kokkupuutuvad laboritöötajad, veterinaarid, loomadega tegelevad isikud (sh nahkhiirtega), loomade varjupaiga töötajad ja metsandusega tegelevad isikud, samuti teised isikud (eriti lapsed), kes elavad või reisivad kõrge riskiga piirkonnas.

Seroloogilist testi soovitatakse iga 6 kuu tagant.

Regulaarne revaktsineerimine tuleb läbi viia vastavuses isiku nakatumise riski suurusele.

Kokkupuute järgne marutõve preventsoon (kokkupuute järgne vaktsineerimine)

Kui esineb ka väikseim võimalus olla nakatunud marutõveviirusega, tuleb kokkupuute järgne vaktsineerimine läbi viia niipea kui võimalik.

Kokkupuute järgne ravi kätkeb lokaalset vigastuse ravi, passiivset immuniseerimist marutõve immunoglobuliinidega ja vaktsineerimist, haava tüübist, kontakti või vigastuse tüübist, patsiendi marutaudivastase immuniseerituse astmest ja marutaudi esinemisest loomal (vt lõik 3 „Kuidas Verorabi kasutada“).

Kõikidel juhtudel tuleb viia läbi haava lokaalne ravi.

2. Mida on vaja teada enne Verorabi kasutamist

Ärge kasutage Verorabi:

Kokkupuute eelne vaktsineerimine

- Kui te olete selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline, teil oli eelneva vaktsineerimise järgselt või samu komponente sisaldava vaktsiini eelmist manustamist raske reaktsioon (vt lõigud „Hoiatused ja ettevaatusabinõud” ja lõik 6).

- Kui teil on palavik või äge haigus (vaktsineerimine tuleb edasi lükata).

Kokkupuute järgne vaktsineerimine

Kuna marutõbi lõpeb alati surmaga, siis kokkupuute järgseks vaktsineerimiseks vastunäidustusi ei ole.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

Nagu iga vaktsiini puhul, ei pruugi ka Verorab kaitsta 100% vaktsineeritud isikuid.

Iga annus võib sisaldada neomütsiini, streptomütsiini ja polümüksiini jälgi, kuna neid kasutatakse vaktsiini tootmise käigus. Ettevaatusega manustada vaktsiini isikutele, kellel esineb ülitundlikkust nende antibiootikumide suhtes (sh teiste samasse klassi kuuluvate antibiootikumide suhtes).

Lisateave eripopulatsioonide kohta

Apnoe tekke võimalikku riski ja vajadust 48-72 h respiratoorseks järelvalveks tuleb kaaluda esmase immuniseerimise seeria manustamisel väga enneaegsetele lastele (sündinud ≤ 28 rasedusnädalal) ja eriti neile, kellel on anamneesis hingamisteede ebaküpsus. Kuna selles imikute vanuserühmas on kasu kokkupuutuejärgsest vaktsineerimisest kõrge, siis ei tohi vaktsineerimist ära jätta või seda edasi lükata.

Ettevaatusabinõud

- Piisava antikehade taseme tekkeks tuleb järgida täpselt Verorabi annustamissoovitusi (vt lõik 3), kuna ebapiisav immuunvastus võib põhjustada surmaga lõppevaid marutaudi juhtumeid.
- Mitte manustada intravaskulaarselt. Enne süstimist veenduda, et nõel ei oleks veresoones.
- Seroloogilised testid:
Püsiva kaitse tagamiseks tuleb teha seroloogiline test (antikehade tiitri määramise analüüs RFFIT - *Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test*) iga 6 kuu järel püsiva kokkupuute riskiga isikutele. Testi võib teha iga 2 aasta järel pärast revaktsineerimist 1 aasta hiljem ja iga 5 aasta järel sagedase marutaudi kokkupuute riskiga isikutele (vt lõik 3, tabel 1).
Nimetatud testi minimaalne vastuvõetav antikehade tase on $\geq 0,5$ RÜ/ml või täielik viiruse neutraliseerimine seerumilahjendusel 1:5.
Kui testi tulemus näitab antikehade tiitrit alla kaitsva taseme $<0,5$ RÜ/ml (RFFIT), tuleb manustada lisaannus.
- Nõrgenenud immuunsüsteemiga isikud:
Kaasasündinud või omandatud immuunpuudulikkusega isikutel võib immuunvastus vaktsiinile olla ebapiisav. Seetõttu on sellistel patsientidel soovitatav jälgida antikehade seroloogilist taset veendumaks, et kokkupuute eelne vaktsineerimine on olnud tõhus. Vajadusel tuleb manustada lisaannus (vt lõik 3).
Kui on vajalik kokkupuute järgne vaktsineerimine, tuleb marutaudi immunoglobuliini manustada vastavalt haava II ja III raskusastmele (vt tabel 2).
- Vere hüübimishäiretega patsiendid:
Kuna intramuskulaarne süst võib põhjustada süstekoha verevalumi, ei tohi Verorabi manustada isikutele, kellel on verejooksu oht, nagu hemofiilia või trombotsütopeenia korral, või isikutele, kes saavad antikoagulantravi, välja arvatud juhul kui potentsiaalne kasu ületab selgelt võimalikud ohud. Kui tehakse otsus Verorabi manustamise kasuks sellistele isikutele, manustada vaktsiini ettevaatusega rakendades ettevaatusabinõusid süstimisjärgse hematoomi vältimiseks.
- Enne Verorabi iga annuse manustamist tuleb küsida lapsevanemalt või eestkostjalt või täiskasvanud vaktsineeritavalt tema haigusloo, pere haigusloo, hiljutise tervisliku seisundi, sh eelmiste immuniseerimiste, praeguse tervisliku seisundi ning kõrvaltoimete kohta pärast eelmist immuniseerimist. Isikutel, kellel tekkisid tõsised või rasked kõrvaltoimed 48 tunni jooksul pärast eelmist süsti sarnaseid koostisosi sisaldavale vaktsiinile, tuleb vaktsineerimiskuuri läbiviimist hoolikalt kaaluda.

- Enne bioloogilise ravimi süstimist peab manustamise eest vastutav isik kasutusele võtma kõik teadaolevad ettevaatusabinõud allergiliste või muude reaktsioonide ennetamiseks. Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peab vastav meditsiiniline ravi ja järelevalve olema alati kergesti kättesaadav vaktsineerimisjärgselt tekkida võiva anafülaktilise reaktsiooni raviks.
- Ettevaatusabinõuna peab olema koheselt kättesaadav adrenaliini süsti (1:1000) juhuks, kui tekib ootamatu anafülaktiline või raske allergiline reaktsioon.

Muud ravimid ja Verorab

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Kortikosteroidid ja muu immunosupressiivne ravi võivad takistada antikehade teket ja muuta vaktsineerimise ebaefektiivseks. Seetõttu on soovitatav teha seroloogiline test (antikehade tiitri määramise analüüs RFFIT - *Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test*) 2...4 nädalat pärast vaktsineerimist.

Marutõve immunoglobuliini ja vaktsiini ei tohi kunagi segada samas süstlas ega neid süstida samasse süstekohta. Vaktsiini tuleb manustada kontralateraalsetesse külge immunoglobuliini manustamiskohtadest.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kokkupuute eelne vaktsineerimine

Verorabiga ei ole läbi viidud reproduktiivsusuuringuid loomadel. Andmed vaktsiini kasutamise kohta rasedatel on piiratud, mistõttu selle vaktsiini manustamist raseduse ajal ei soovitata. Verorabi võib rasedatele manustada selge vajaduse korral ning pärast riski ja kasu suhte hindamist.

Kokkupuute järgne vaktsineerimine

Tulenevalt marutõve raskusest ei ole rasedus vastunäidustatud.

Imetamine

Ei ole teada, kas see vaktsiin eritub rinnapiima. Imetavale emale manustada Verorabi ettevaatusega. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sageli on teatatud vaktsineerimisjärgsest peeringlusest. See kõrvaltoime võib ajutiselt mõjutada võimet juhtida autot või masinaid.

3. Kuidas Verorabi kasutada

Annustamine

Üks annus sisaldab 0,5 ml vaktsiini intramuskulaarseks manustamiseks.

Verorabi võib manustada nii lastele kui täiskasvanutele sama skeemi alusel.

Vaktsineerimisskeem tuleb rakendada vastavuses kõigi asjaolude ning isiku immuniseerituse astmega (vt tabelid 1 ja 2).

Kokkupuute eelne vaktsineerimine

Verorabi 3 annust (0,5 ml) tuleb manustada D0, D7 ja kas D21 või D28 päeval.

See raviskeem vastab WHO soovitudele.

Revaktsineerimine pärast kokkupuute eelset vaktsineerimist

Verorabi lisaannus (0,5 ml) tuleb manustada 1 aasta pärast põhivaktsineerimist, sellele järgnevad revaktsineerimised iga 5 aasta järel.

Seroloogiline test tuleb teha regulaarselt vastavuses isiku nakatumise riski suurusele (vt tabel 1).

Soovitav on teha regulaarne seroloogiline test neutraliseerivate antikehade määramiseks, et hinnata isikute serokonversiooni vastavalt isiku nakatumise riski suurusele (vt tabel 1).

Kui antikehade tiiter on alla kaitsva taseme, tuleb manustada lisaannus.

Table 1: Nakatumise riski suurus

Riski kategooria	Riski iseloom	Tüüpiline populatsioon	Kokkupuute eelne vahemik
Püsiv	Viirus esineb püsivalt sageli suurtes kontsentratsioonides. Võimalik kokkupuude aerosooli, limaskestast, hammustuse või kriimustusega. Marutaudi allikas võib olla teadmata.	Marutõveviiruse uuringulabori töötajad. Tootmises kasutatava marutaudi bioloogilise materjaliga kokkupuutuvad töötajad.	Esmane kokkupuute eelne immuniseerimiskuur. Seroloogiline test iga 6 kuu möödudes. Revaktsineerimine kui antikehade tiiter langeb alla lubatud taseme.
Sage	Kokkupuude tavaliselt episoodiline, teadaolev marutaudi allikas, kuid marutaudi allikas võib olla ka teadmata. Kokkupuude aerosooli, limaskestast, hammustuse või kriimustusega	Marutõveviiruse diagnostilise labori töötajad. Nahkhiirtega kokkupuutuvad koopauurijad, veterinaarid ja loomade ja metsandusega tegelevad isikud marutaudi piirkonnas.	Esmane kokkupuute eelne immuniseerimiskuur. Lisaannus tuleb manustada 1 aasta pärast põhivaktsineerimist ja sellele järgnevad revaktsineerimised vastavalt seroloogilisele testile iga 2 aasta möödudes.
Juhuslik	Kokkupuude peaaegu alati episoodiline koos teadaoleva marutaudi allikaga. Kokkupuude limaskestast, hammustuse või kriimustusega.	Veterinaarid ja loomade ja metsandusega tegelevad isikud madala marutaudi riskiga piirkonnas. Isikud, kes reisivad marutaudi riskiga piirkonnas. Veterinaaria tudengid.	Esmane kokkupuute eelne immuniseerimiskuur. Lisaannus tuleb manustada 1 aasta pärast põhivaktsineerimist. Sellele järgnevad revaktsineerimised iga 5 aasta järel.

*Minimaalne vastuvõetav antikehade tase on $\geq 0,5$ RÜ/ml või täielik viiruse neutraliseerimine seerumilahjendusel 1:5 vastavalt testile RFFIT - *Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test*.

Nõrgenenud immuunsüsteemiga isikud:

Kui vaktsiini manustatakse nõrgenenud immuunsüsteemiga isikutele, tuleb seroloogiline test antikehade tiitri määramiseks teha 2...4 nädalat pärast vaktsineerimist.

Kui testi tulemus näitab antikehade tiitrit alla kaitsva taseme $<0,5$ RÜ/ml (RFFIT), tuleb manustada

lisaannus.

Verorabi võib manustada revaktsineerimiseks, kui esmane vaktsineerimine on viidud läbi rakukultuuridel põhineva marutõvevaktsiiniga (VERO rakkudel või inimese diploidrakkudel (HDCV) valmistatud vaktsiin).

Kokkupuutejärgne vaktsineerimine

Esmaabi: Haava lokaalne ravi

Kõigi hammustuste ja kriimustuste kohene lokaalne ravi on väga oluline ja seda tuleb teha vahetult pärast hammustust.

Kõik hammustused ja kriimustused tuleb viivitamatult loputada ja pesta vähemalt 15 minuti jooksul seebi ja veega, muu puhastusvahendiga, povidoonjodiidiga või mõne muu marutaudiviirust surmava ainega. Kui seep või viirusevastane aine ei ole kättesaadavad, pesta haava põhjalikult veega. Vajadusel võib ravi toetada ka teetanusevastase profülaktika ja/või antibiootikumidega.

Vaktsineerimine

Vaktsineerimine tehakse arsti järelevalve all ja seda tuleb alustada võimalikult kiiresti pärast kokkupuudet.

Ravi tuleb kohandada vastavalt kontakti tüübile (vt tabel 2) ja isiku immuniseerituse astmega.

Tabel 2: Kontakti ja kokkupuute tüüp

Haava raskusaste	Kontakti tüüp	Kokkupuute tüüp	Soovitav ravi
I	Looma katsumine või toitmine. Terve naha lakkumine.	Puudub	Pole vajalik, kui usaldusväärne anamnees on kättesaadav.
II	Katmata naha näksimine/ hammustamine. Väiksemad kriimustused või abrasioonid, mis ei veritse.	Kerge	Koheselt manustada vaktsiini.
III	Üksik või mitmed transdermaalne(sed) hammus- tus(ed) või kriimustused. Vigastatud naha lakkumine. Limaskestast saastumine süljega (lakkumine). Kokkupuude nahkhiirtega.	Raske	Koheselt manustada marutõvevastast immunoglobuliini ja vaktsiini.

Eelnevalt immuniseerimata isikud

Immunoglobuliini manustamine

Marutõve immunoglobuliini tuleb koos vaktsiiniga manustada kõigi III kategooria vigastuste korral (vt tabel 2):

Passiivne immuniseerimine tuleb teha päeval 0 kasutades:

-Inimese marutõve immunoglobuliini 20 RÜ /kehakaalu kilogrammi kohta
või

-Hobuse marutõve immunoglobuliini 40 RÜ/kehakaalu kilogrammi kohta

Immunoglobuliini süstelahus tuleb infiltreerida täielikult ümber haava. Ülejäänud lahus süstida sügava intramuskulaarse süstena võimalikult kaugele marutõvevaktsiini manustamise kohast. Vaktsiini tuleb manustada kontralateralselt immunoglobuliini manustamise kohtadele.

Manustamine nõrgenenud immuunsüsteemiga patsientidele:
Immuniseerimata nõrgenenud immuunsüsteemiga patsientidele manustada marutaudi immunoglobuliini koos vaktsiiniga II ja III kategooria vigastuste korral (vt tabel 2).

Vaktsiini manustamine

Vaktsineerimiskuur: 5 annust tuleb manustada intramuskulaarselt deltalihase piirkonda päevadel 0., 3., 7., 14. ning 28.

Manustada nii lastele kui täiskasvanutele sama skeemi alusel.

Vaktsineerimine lõpetada alles siis, kui loomal ei ole diagnoositud marutaudi usaldusväärses laboratooriumis, mis kasutab sobivaid diagnostilisi meetodeid.

Immuniseeritud isikud (tõendatud vaktsineeritusega)

Vastavalt WHO juhiste peavad terve immuunsüsteemiga isikud, kellel on tõendid täieliku kokkupuute eelse ja järgse vaktsineerimiskuuri läbimise kohta, mis on viidud läbi rakukultuuridel põhineva marutõvevaktsiiniga, saama kaks revaktsineerimise seeriat, mis koosneb kahest täiendavast annusest manustatuna intramuskulaarselt päevadel 0. ning 3.

Passiivne immuniseerimine (immunoglobuliin) ei ole vajalik.

See vaktsineerimiskuur ei sobi nõrgenenud immuunsüsteemiga patsientidele.

Mõlemal juhul, eelnevalt immuniseeritud või immuniseerimata isikutel, tuleb ravi toetada ka teetanusevastase profülaktika ja/või antibiootikumidega, et vältida superinfektsiooni teket.

Manustamisviis

Verorabi manustatakse vaid lihasesse, täiskasvanutel ja lastel deltalihase piirkonda, imikutel ja väikelastel reie anterolateraalpinnale.

Mitte süstida tuharalihasesse.

Mitte süstida veenisiseselt.

Vaktsiinilahuse valmistamine

Kinnitage kolb ja lahuse valmistamiseks mõeldud nõel süstlaga.

Süstida süstlis olev lahusti pulbri viaali.

Loksutada hoolikalt, kuni saadakse ühtlane suspensioon.

Suspensioon peab olema ühtlane, selge ja osakestevaba.

Eemaldada suspensioon süstla abil.

Eemaldada lahuse valmistamiseks mõeldud nõel ja asendada see intramuskulaarseks süsteks mõeldud nõelaga.

Pärast lahuse valmissegamist kasutada koheselt.

Kui te unustate Verorabi kasutada

Teie arst otsustab, millal järgmine annus manustada.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgnevalt loetletud võimalike kõrvaltoimete esinemissagedust määratletakse järgmise liigituse järgi:

väga sage (esineb rohkem kui 1 kasutajal 10st)

sage (esineb 1...10 kasutajal 100st)

aeg-ajalt (esineb 1...10 kasutajal 1000st)

harv (esineb 1...10 kasutajal 10 000st)

väga harv (esineb vähem kui 1 kasutajal 10 000st)

teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Vere ja lümfisüsteemi häired

Väga sage: lümfadenopaatia

Immuunsüsteemi häired

Sage: naha allergilised reaktsioonid, lööve, pruritus (sügelus) ja turse

Aeg-ajalt: nõgestõbi, angioödeem, düspnoe

Väga harv: anafülaktilised reaktsioonid, seerumtõve tüüpi reaktsioonid

Närvisüsteemi häired

Sage: peavalu, pearinglus, unisus

Väga harv: entsefaliit, krambid

Seedetrakti häired

Sage: kõhuvalu, iiveldus

Aeg-ajalt: kõhulahtisus

Väga harv: oksendamine

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Väga sage: müalgia

Sage: artralgia, külmavärinad

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage: valu süstekohal, palavik, halb enesetunne

Sage: süstekoha erüteem, sügelus, hematoom, induratsioon, astenia, gripilaadsed nähud

Aeg-ajalt: turse süstekohal

Lisateave eripopulatsioonide kohta

Väga enneaegselt sündinud lastel (sündinud 28 rasedusnädalal või varem) võib 2...3 päeva jooksul pärast vaktsineerimist tekkida apnoe (vahed hingetõmmete vahel on pikemad kui tavaliselt). Selliseid lapsi tuleb jälgida.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Verorabi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud süstli sildile ja karbile.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C... 8°C). Mitte lasta külmuda. Hoida valguse eest kaitstult.

Kasutada koheselt pärast lahuse valmissegamist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Verorab sisaldab

Peale lahuse valmissegamist sisaldab 1 annus (0,5 ml):

Marutõve inaktiveeritud täisviirust*, WISTAR marutõveviiruse PM/WI 38-1503-3M tüvi (inaktiveeritud) $\geq 2,5$ RÜ**

*toodetud VERO rakkudel

**tugevus mõõdetud vastavuses rahvusvahelise standardi ja NIH testiga

Pulbri abiained: maltoos, humaanalbumiin.

Lahusti abiained: naatriumkloriid, süstevesi.

Kuidas Verorab välja näeb ja pakendi sisu

Verorab on süstesuspensiooni pulber ja lahusti (1 annus pulbrit viaalis ja 0,5 ml lahustit süstlis).

Karbis on 1 või 5 tk.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Sanofi Pasteur S.A.

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon

Prantsusmaa

Tootjad

Sanofi Pasteur S.A.

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon

Prantsusmaa

Sanofi-Aventis Zrt.

1225 Budapest

Campona u.1. (Harbor Park)

Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Sanofi-Aventis Estonia OÜ

Pärnu mnt 139 E/2

11317 Tallinn

Tel +372 627 3488

Infoleht on viimati uuendatud augustis 2014