

Prospect: Informații pentru utilizator**VERORAB pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă**
Vaccin rabic, inactivat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este VERORAB și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VERORAB
3. Cum să utilizați VERORAB
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează VERORAB
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este VERORAB și pentru ce se utilizează

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri rabice.

VERORAB este indicat pentru profilaxia pre-expunere și post-expunere împotriva rabiei la toate grupele de vârstă.

VERORAB trebuie utilizat în conformitate cu recomandările oficiale.

Profilaxia pre-expunere trebuie oferită subiecților cu risc crescut de contaminare cu virusul rabic.

Toate persoanele supuse unui risc permanent, precum personalul unui laborator de diagnostic, cercetare sau producție care lucrează cu virusul rabic trebuie vaccinate.

Vaccinarea este recomandată și pentru următoarele categorii de persoane:

- chiropterologi (se ocupă cu cercetarea liliecilor) și persoane expuse în mod constant la virusul rabiei liliecilor.
- profesioniști expuși (personal din cabinete veterinare, personal de laborator care manipulează echipamente contaminate sau susceptibile de a fi contaminate, lucrători din serviciul de ecarisaj, personal de la adăposturi pentru animale, naturaliști, taxidermiști, paznici de vânătoare, pădurari, personal de la abatoare).
- adulți și copii care locuiesc sau călătoresc în zone enzootice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VERORAB

Nu utilizați VERORAB

Profilaxie pre-expunere:

- Dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- Dacă ați dezvoltat o reacție alergică la o injecție anterioară cu VERORAB sau cu orice alt vaccin cu aceeași compoziție
- Dacă manifestați febră sau aveți o afecțiune acută (în acest caz, este preferabil să amânați vaccinarea).

Profilaxie post-expunere:

- Întrucât infecția declarată cu rabie este întotdeauna fatală, nu există contraindicații la vaccinarea post-expunere.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați VERORAB, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Ca și în cazul tuturor vaccinurilor, VERORAB poate să nu protejeze 100% din persoanele vaccinate.
- VERORAB nu trebuie administrat pe cale intravasculară: asigurați-vă că acul nu penetrează un vas de sânge.
- A se utiliza cu atenție la persoanele cu alergii cunoscute la polimixina B, la streptomycină sau la neomicină (prezente ca urme în vaccin) sau la orice antibiotic din aceeași grupă.
- La fel ca și în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, se recomandă să aveți disponibil imediat supraveghere medicală și un tratament medical adecvat în cazul unei reacții anafilactice rare, survenite imediat după vaccinare.
- Folosirea testelor serologice (pentru a evalua seroconversia subiecților) trebuie evaluată în conformitate cu recomandările oficiale.
- Atunci când vaccinul este administrat subiecților cu imunitate scăzută cunoscută (imunodeficiență) datorată unei afecțiuni imunosupresive sau unui tratament imunosupresiv concomitent, trebuie efectuat un test serologic pentru a se asigura că a fost indus un răspuns imunitar indicator de protecție. În cazul vaccinării post-expunere, trebuie administrate toate dozele de vaccin. Imunoglobulinele antirabice trebuie, de asemenea, administrate în asociere cu vaccinul înainte de orice expunere din categoriile II și III (vezi pct. 3 Cum să utilizați VERORAB).
- VERORAB trebuie administrat cu atenție la subiecții cu număr scăzut de trombocite (trombocitopenie) sau tulburări de coagulare a sângelui deoarece poate apărea riscul de sângerare în timpul administrării intramusculare.

VERORAB împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Tratamentele imunosupresive, inclusiv corticoterapia de lungă durată pe cale sistemică, pot interacționa cu producerea anticorpilor și poate conduce la ineficiența vaccinării. Prin urmare, se recomandă efectuarea unui test serologic la 2 până la 4 săptămâni după ultima vaccinare (vezi pct. „Atenționări și precauții”).

Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră puteți fi vaccinați cu acest vaccin în același timp cu vaccinul împotriva febrei tifoide. Cu toate acestea, aceste vaccinuri trebuie administrate în părți diferite ale corpului și nu trebuie amestecate în aceeași seringă.

Imunoglobulinele antirabice sau orice alt medicament și vaccinul rabic nu trebuie combinate niciodată în aceeași seringă sau administrate în același loc.

Trebuie utilizate locurile de injecție și seringi separate în cazul administrării concomitente cu orice alt medicament, inclusiv imunoglobuline antirabice.

Deoarece imunoglobulinele antirabice interferează cu dezvoltarea răspunsului imun la vaccinul rabic, recomandările pentru administrarea imunoglobulinelor antirabice trebuie respectate cu strictețe.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Un studiu de toxicitate efectuat pe animale asupra reproducerii și dezvoltării, efectuat cu un alt vaccin rabic inactivat produs pe celule VERO, nu a demonstrat niciun efect dăunător asupra fertilității la femei și asupra dezvoltării pre- și postnatale.

Utilizarea clinică a vaccinului rabic (tulpina inactivată WISTAR RABIES PM/WI38 1503-3M) în timpul unui număr limitat de sarcini la termen nu a demonstrat nici un efect malformativ sau fetotoxic deosebit.

Profilaxia pre-expunere

Din cauza gravității bolii, vaccinarea trebuie efectuată în timpul sarcinii, în conformitate cu schema obișnuită de vaccinare, în cazul riscului crescut de contaminare.

Profilaxie post-expunere

Din cauza gravității bolii, sarcina nu reprezintă o contraindicație.

Alăptarea

Acest vaccin poate fi utilizat în perioada alăptării.

Fertilitatea

Vaccinul nu a fost evaluat pentru afectarea fertilității masculine sau feminine.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

S-a semnalat frecvent amețeală/vertij după vaccinare. Aceasta poate afecta temporar abilitatea de a conduce și de a folosi utilaje.

VERORAB conține fenilalanină, potasiu și sodiu

- VERORAB conține 4,1 micrograme fenilalanină per fiecare doză de 0,5 ml, care este echivalent cu 0,068 micrograme / kg pentru o persoană de 60 kg. Fenilalanina poate fi dăunătoare pentru persoanele cu fenilcetonurie, o afecțiune genetică rară în care fenilalanina se acumulează, din cauză că organismul nu o poate elimina în mod corespunzător.
- VERORAB conține mai puțin de 1 mmol de potasiu (39 mg) și sodiu (23 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu” și „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați VERORAB

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată:

Pentru administrare intramusculară (i.m.): doza recomandată este de 0,5 ml vaccin reconstituit.

Pentru administrare intradermică (i.d.): doza recomandată este de 0,1 ml vaccin reconstituit la fiecare loc de injectare.

Profilaxie pre-expunere

Pentru vaccinarea pre-expunere, persoanele cu sistem imunitar adecvat pot fi vaccinate conform uneia dintre schemele de vaccinare prezentate în Tabelul 1 și conform recomandărilor oficiale locale, atunci când sunt disponibile:

Tabelul 1: Schemele de vaccinare pre-expunere

	Z0	Z7	Z21 sau Z28
Administrare intramusculară (0,5 ml per doză)			
Schema convențională Administrare i.m. - 0.5 ml	1 doză	1 doză	1 doză
Schema de o săptămână ^(a) Administrare i.m. - 0.5 ml	1 doză	1 doză	
Administrare intradermică (0,1 ml per doză)			
Schema de o săptămână ^(a) Administrare i.d. - 0,1 ml	2 doze ^(b)	2 doze ^(b)	

^(a) Această schemă nu trebuie utilizată pentru persoanele cu imunitate scăzută (vezi paragraful „Utilizarea la persoanele cu imunitate scăzută”)

^(b) O injecție în fiecare braț (pentru adulți și copii) sau în zona anterolaterală a fiecărei coapse (sugari și copii mici)

Dozele de rapel se stabilesc în funcție de nivelul de risc de expunere și de testele serologice, în conformitate cu recomandările oficiale.

În plus, dozele de rapel se stabilesc în conformitate cu recomandările oficiale.

Profilaxie post-expunere

Profilaxia post-expunere include tratamentul local, nespecific al rănii, vaccinarea și, dacă este cazul, imunizarea pasivă cu imunoglobuline antirabice.

Profilaxia post-expunere trebuie inițiată cât mai curând posibil după suspectarea expunerii la rabie. În toate cazurile, îngrijirea corespunzătoare a plăgii (spălarea temeinică sub jet a tuturor rănilor și zgârieturilor prin mușcături, cu săpun sau detergent și cantități abundente de apă și/sau agenți virucizi) trebuie efectuată imediat sau cât mai curând posibil după expunere. Atunci când este indicat, aceasta trebuie efectuată înainte de administrarea vaccinului sau a imunoglobulinelor antirabice.

Administrarea vaccinului rabic trebuie efectuată strict în acord cu categoria de expunere, starea imună a pacientului și starea animalului în conformitate cu recomandările oficiale (vezi Tabelul 2 pentru recomandările OMS).

Dacă este necesar, profilaxia post-expunere poate fi suplimentată cu administrarea unui tratament profilactic împotriva tetanosului și/sau antibioterapie pentru a preveni dezvoltarea altor infecții decât rabia.

Profilaxia post-expunere trebuie efectuată sub supraveghere medicală, numai într-un centru de tratament împotriva rabiei și cât mai curând posibil după expunere.

Tabelul 2: Recomandări OMS privind profilaxia post-expunere în funcție de severitatea expunerii (a se adapta conform recomandărilor oficiale locale)

Categoria de expunere	Tipul de expunere la un animal domestic sau sălbatic, suspectat sau confirmat ca fiind turbat sau animal indisponibil pentru testare	Profilaxie post-expunere recomandată
I	Atingerea sau hrănirea animalelor Lingeri pe pielea intactă (nicio expunere)	Niciuna, dacă este disponibil un istoric medical credibil ^(a)

Categoria de expunere	Tipul de expunere la un animal domestic sau sălbatic, suspectat sau confirmat ca fiind turbat sau animal indisponibil pentru testare	Profilaxie post-expunere recomandată
II	Mușcături mici pe pielea neacoperită Zgârieturi sau excoriații minore fără sângerare (expunere)	Administrați vaccinul imediat Oprțiți tratamentul dacă animalul rămâne sănătos pe parcursul unei perioade de observație de 10 zile ^(b) sau se dovedește a fi negativ pentru rabie de către un laborator de încredere care utilizează tehnici de diagnostic adecvate. Se tratează ca și categoria III dacă este implicată expunerea la lilieci.
III	Una sau mai multe mușcături sau zgârieturi transdermice (care au trecut prin piele) ^(c) , contaminarea membranei mucoase sau pielii lacerate cu salivă prin lăngerile animalului, expunere prin contact direct la lilieci (expunere severă)	Administrați imediat vaccinul rabic și imunoglobulina antirabică, de preferință cât mai curând posibil după inițierea profilaxiei post-expunere. Imunoglobulina antirabică poate fi injectată până la 7 zile după administrarea primei doze de vaccin. Oprțiți tratamentul dacă animalul rămâne sănătos pe parcursul unei perioade de observație de 10 zile sau se dovedește a fi negativ la testul pentru rabie efectuat de către un laborator de încredere utilizând tehnici de diagnostic adecvate.

^(a) Dacă un câine sau o pisică aparent în stare sănătoasă dintr-o zonă cu risc scăzut este plasat(ă) sub observație veterinară, tratamentul poate fi întârziat.

^(b) Această perioadă de observație se aplică numai câinilor și pisicilor. Cu excepția speciilor amenințate sau pe cale de dispariție, alte animale domestice și sălbatice suspectate de rabie trebuie să fie eutanasiate și țesuturile lor examinate pentru prezența antigenului rabiei prin tehnici de laborator adecvate.

^(c) Mușcăturile, în special la cap, gât, față, mâini și organe genitale, sunt expuneri de categoria a III-a din cauza inervației bogate a acestor zone.

Tabelul 3: Ghid de conduită de întreprins după expunere, în funcție de starea animalului (recomandările OMS trebuie adaptate în conformitate cu recomandările locale).

Circumstanțe	Acțiuni care trebuie întreprinse cu privire la		Observații
	Animal	Pacient	
Animalul nu este disponibil Circumstanțe suspecte sau nu		Se va prelua de un centru de tratament antirabic pentru tratament	Tratamentul ^(b) este întotdeauna finalizat
Animal decedat Circumstanțe suspecte sau nu	Se trimite encefalul pentru analiză la un laborator aprobat	Se va prelua de un centru de tratament antirabic pentru tratament	Tratamentul ^(b) este întrerupt dacă analizele sunt negative sau continuat în caz contrar
Animal în viață Fără circumstanțe suspecte	Se plasează sub supraveghere veterinară ^(a)	Decizie de amânare a tratamentului antirabic	Tratamentul ^(b) este adaptat conform rezultatelor supravegherii veterinare a animalului

Circumstanțe	Acțiuni care trebuie întreprinse cu privire la		Observații
	Animal	Pacient	
Animal în viață Circumstanțe suspecte	Se plasează sub supraveghere veterinară ^(a)	Se va prelua de către un centru de tratament antirabic pentru tratament	Tratamentul ^(b) este întrerupt dacă supravegherea veterinară infirmă suspiciunile inițiale sau, în caz contrar, continuat

^(a) Conform recomandărilor OMS, perioada minimă de observație sub supraveghere veterinară la câini și pisici este de 10 zile.

^(b) Tratamentul se recomandă în funcție de severitatea expunerii: vezi Tabelul 2.

Profilaxia post-expunere a subiecților neimunizați anterior (subiecți cărora nu li s-a administrat vaccinare pre-expunere)

- Protocolul de vaccinare Essen: vaccinul este administrat în Z0, Z3, Z7, Z14 și Z28 (5 injecții a 0,5 ml).

sau

- Protocolul de vaccinare Zagreb (schema 2-1-1): o doză de vaccin este administrată în zona deltoidă dreaptă și o doză administrată în zona deltoidă stângă în Z0, apoi o doză administrată în zona deltoidă în Z7 și Z21 (4 injecții a 0,5 ml). La copiii mici, vaccinul se administrează în zona anterolaterală a coapsei.

Oricare ar fi protocolul de vaccinare utilizat, vaccinarea nu trebuie întreruptă, cu excepția cazului în care animalul de contact este declarat fără rabie după evaluarea veterinară (supravegherea animalului și/sau analize de laborator).

Trebuie administrate imunoglobuline antirabice în cazul expunerii de categoria III (clasificarea OMS, vezi Tabelul 2). Dacă este posibil, vaccinul trebuie administrat contralateral față de locurile de administrare ale imunoglobulinelor.

Pentru mai multe informații, consultați prospectul imunoglobulinelor antirabice utilizate.

Profilaxia post-expunere a subiecților imunizați anterior

Conform recomandărilor OMS, persoanele imunizate anterior sunt pacienți care pot dovedi profilaxia pre-expunere sau profilaxia post-expunere completă, precum și persoanele care au întrerupt o serie profilactică post-expunere după cel puțin două doze de vaccin rabic produs pe cultură celulară.

Persoanele imunizate anterior trebuie să primească o doză de vaccin (0,5 ml pe cale intramusculară) în ambele zile, Z0 și Z3.

Imunoglobulina antirabică nu este indicată pentru aceste persoane.

Utilizarea la persoanele cu imunitate scăzută

- Profilaxia pre-expunere

Pentru persoanele imunocompromise (care prezintă o imunitate scăzută), trebuie utilizată schema convențională de 3 doze (vezi tabelul 1, în paragraful „Profilaxie pre-expunere”) și trebuie efectuat un test serologic pentru anticorpii neutralizanți la 2 până la 4 săptămâni după ultima doză de vaccin pentru a evalua necesitatea unei posibile doze suplimentare de vaccin.

- Profilaxie post-expunere

Pentru persoanele cu imunitate scăzută trebuie administrat un program complet de vaccinare (enumerat la subpunctul „Profilaxia post-expunere a persoanelor neimunizate anterior”).

Imunoglobulinele antirabice trebuie administrate în asociere cu vaccinul înainte de orice expunere la categoriile II și III (vezi Tabelul 2).

Copii și adolescenți

Copilul trebuie să primească aceeași doză ca un adult (0,5 ml pe cale intramusculară sau 0,1 ml pe cale intradermică)

Mod de administrare

- Administrare intramusculară

Vaccinul se administrează în regiunea antero-laterală a coapsei la sugari și copii mici și în zona deltoidă la copiii de vârstă mai mare și la adulți.

Dacă se utilizează regimul Zagreb, trebuie administrată o doză în fiecare mușchi deltoid (drept și stâng) la adulți în Z0, apoi câte o doză în Z7 și Z21.

- Administrare intradermică

Vaccinul se administrează de preferință în partea superioară a brațului sau antebrațului.

Vaccinul nu trebuie injectat în zona mușchilor fesieri.

Vaccinul nu trebuie injectat pe cale intravasculară.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice grave:

Reacțiile alergice grave (reacții anafilactice) se pot întâmpla întotdeauna, chiar dacă sunt foarte rare. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau profesionistului în domeniul sănătății sau mergeți imediat la cea mai apropiată unitate de primiri urgente a spitalului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați o reacție anafilactică.

Simptomele reacției anafilactice apar de obicei foarte rapid după injectare și pot include erupții cutanate, mâncărime, dificultăți la respirație, senzație de lipsă de aer, umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii.

Alte reacții adverse:

Cele mai multe reacții adverse au apărut în decurs de 3 zile de la vaccinare și s-au remediat spontan în decurs de 1 până la 3 zile de la debut. Au fost raportate reacții adverse cu următoarele frecvențe:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Stare generală de rău
- Durere de cap
- Dureri musculare
- Durere la locul injectării
- Roșeață la locul injectării
- Umflătură la locul injectării
- Numai la bebeluși: iritabilitate, plâns inconsolabil și somnolență.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Febră
- Creșterea dimensiunii ganglionilor limfatici
- Reacții alergice, cum sunt erupții cutanate și mâncărime
- Simptome asemănătoare gripei
- Mâncărime la locul injectării
- Indurație la locul injectării
- Numai la bebeluși - Dificultăți de somn

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Scăderea apetitului
- Greață
- Durere la nivelul stomacului (dureri abdominale)
- Diaree
- Vărsături
- Frisoane
- Oboseală, slăbiciune neobișnuită (astenție)

- Amețeli, vertij
- Dureri articulare (artralgii)
- Hematom la locul injectării (echimoză)

Rare: pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane

- Dificultăți la respirație

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Umflarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate cauza dificultăți la înghițire sau respirație
- Scăderea sau pierderea bruscă a auzului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează VERORAB

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi între 2°C și 8°C (în frigider). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține VERORAB

Substanța activă este:

După reconstituirea cu 0,5 ml de solvent, 1 flacon conține:

Virus rabic^(a), tulpina WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M (inactivat)..... 3,25 UI^(b)

^(a) produs pe celule VERO

^(b) unitate internațională - cantitate măsurată conform testului ELISA în comparație cu standardul internațional

Celelalte componente sunt:

Pulbere: maltoză, albumină umană soluție 20%, mediu bazic Eagle (amestec de săruri minerale inclusiv potasiu, vitamine, dextroză și aminoacizi inclusiv L-fenilalanină), apă pentru preparate injectabile, acid clorhidric, hidroxid de sodiu.

Solvent: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată VERORAB și conținutul ambalajului

VERORAB este pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă (1 doză de pulbere în flacon și 0,5 ml solvent în seringă preumplută sau fiolă). Pulberea este sub formă de pelete albe omogene. Solventul este o soluție clară și incoloră. După reconstituire, VERORAB este o suspensie omogenă, limpede.

Pulbere în flacon (din sticlă tip I) prevăzut cu dop (din clorobutil) și 0,5 ml solvent în seringă preumplută (din sticlă tip I) cu piston (din clorobutil sau bromobutil), prevăzută cu ac atașat, sau în fiolă din sticlă incoloră.

Este disponibil în:

- cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, cu pulbere și 1 seringă preumplută din sticlă incoloră, prevăzută cu ac atașat, cu 0,5 ml solvent.
- cutie cu 5 flacoane din sticlă incoloră, cu pulbere și 5 fiole din sticlă incoloră a 0,5 ml solvent.
- cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, cu pulbere și 10 fiole din sticlă incoloră a 0,5 ml solvent.
- cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, cu pulbere și 10 seringi preumplute din sticlă incoloră, prevăzute cu ac atașat, a 0,5 ml solvent.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Franța

Fabricantul

Sanofi Pasteur
1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Franța

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Franța

Sanofi-Aventis Zrt.
Bulding DC5
Campona utca 1., Budapest, 1225
Ungaria

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sanofi Romania SRL
Tel: +40 21 317 31 36

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2024.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Schemele de vaccinare trebuie urmate îndeaproape.

Seringi preumplute

Instrucțiuni de utilizare:

- Îndepărtați sigiliul flaconului cu pulbere liofilizată.
- Înșurubați pistonul în seringă, dacă este prevăzut separat.

- Atașați acul pentru reconstituire la seringă (pentru seringă fără ac atașat).
- Injectați solventul în flaconul cu pulbere liofilizată.
- Agitați ușor flaconul până se obține o suspensie omogenă a pulberii. Vaccinul reconstituit trebuie să fie limpede, omogen și să nu conțină particule.
 - Pentru seringă cu ac atașat
 - Îndepărtați și aruncați seringă folosită pentru reconstituirea vaccinului.
 - Utilizați o seringă nouă cu un ac nou pentru a extrage vaccinul reconstituit.
 - Pentru seringă fără ac atașat
 - Extrageți suspensia folosind o seringă.
- Înlocuiți acul folosit pentru a extrage vaccinul reconstituit cu un ac nou pentru injecția intramusculară sau intradermică. Lungimea acului utilizat pentru administrarea vaccinului trebuie adaptată pacientului.

Fiole

Instrucțiuni de utilizare:

- Îndepărtați sigiliul flaconului cu pulbere liofilizată.
- Rupeți partea superioară a fiolei. Se prepară solventul cu o seringă.
- Injectați solventul în flaconul cu pulbere liofilizată.
- Agitați ușor flaconul până se obține o suspensie omogenă a pulberii.
- Vaccinul reconstituit trebuie să fie limpede, omogen și să nu conțină particule.
- Extrageți suspensia folosind o seringă.
- Înlocuiți acul folosit pentru a extrage vaccinul reconstituit cu un ac nou pentru injecția intramusculară sau intradermică. Lungimea acului utilizat pentru administrarea vaccinului trebuie adaptată pacientului.

Dacă VERORAB este utilizat pe cale intramusculară, după reconstituire, vaccinul trebuie utilizat imediat.

Dacă VERORAB este utilizat pe cale intradermică, vaccinul poate fi utilizat până la 6 ore după reconstituire, cu condiția să fie păstrat la o temperatură de cel mult 25°C și protejat de lumină. După reconstituirea cu 0,5 ml de solvent, folosind tehnica aseptică, o doză de 0,1 ml de vaccin trebuie extrasă din flacon. Restul poate fi folosit pentru alt pacient. Înainte de fiecare extragere, agitați ușor flaconul până când se obține o suspensie omogenă. Trebuie folosite un ac și o seringă sterile noi pentru a retrage și a administra fiecare doză de vaccin pentru fiecare pacient, pentru a evita o infecție încrucișată. Vaccinul neutilizat trebuie aruncat după 6 ore.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Acest medicament se eliberează pe bază de prescripție medicală.