

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Rabipur prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok
virus rabiei inactivatum (inaktivovaný, kmen Flury LEP)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vám/Vašemu dítěti vakcína Rabipur podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám/Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína **Rabipur** a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vám/Vašemu dítěti vakcína **Rabipur** podána
3. Jak se vakcína **Rabipur** používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu **Rabipur** uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína Rabipur a k čemu se používá

Co je vakcína Rabipur

Rabipur je vakcína obsahující usmrcený virus vztekliny. Po podání vakcíny začne imunitní systém (přirozený obranný systém těla) vytvářet protilátky proti viru vztekliny. Tyto protilátky chrání před infekcemi nebo nemocemi způsobenými virem vztekliny. Žádná ze složek této vakcíny nemůže vyvolat vzteklinu.

K čemu se vakcína Rabipur používá

Vakcínu Rabipur je možné použít v každé věkové skupině.

Vakcínu Rabipur lze používat k předcházení onemocnění vzteklinou:

- před možným rizikem kontaktu s virem vztekliny (preexpoziční profylaxe) nebo
- po možném nebo prokázaném kontaktu s virem vztekliny (postexpoziční profylaxe).

Vzteklina je infekce, která se může přenášet pokousáním, poškrábáním či jenom olíznutím člověka nakaženým zvířetem, obzvláště v případech, kdy kůže tohoto člověka je již poraněná. Dokonce pouhý kontakt se zvířecími návnadami, které byly olíznuty nebo nakousnuty nakaženými zvířaty, může způsobit infekci u lidí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vám/Vašemu dítěti vakcína Rabipur podána

Vy/Vaše dítě nesmíte dostat vakcínu Rabipur před možným rizikem kontaktu s virem vztekliny, pokud Vy/Vaše dítě:

- jste v minulosti prodělal(a/o) závažnou alergickou reakci na léčivou látku nebo na kteroukoli složku vakcíny uvedenou v **bodě 6**.
- trpíte/trpí akutním onemocněním vyžadujícím léčbu.

Protože vzteklina je velmi závažné onemocnění, může být vakcína Rabipur podána komukoli, kdo byl vystaven riziku nákazy virem vztekliny, a to i těhotným ženám.

Závažné alergické reakce (přecitlivělost)

Pokud je známo, že jste Vy vystaven(a) nebo Vaše je dítě vystaveno riziku závažné alergické reakce na vakcínu nebo kteroukoli z jejích složek, může Vám/Vašemu dítěti být podána jiná vakcína proti vzteklině, která neobsahuje tyto složky. Není-li k dispozici žádná jiná vakcína, probere s Vámi Váš lékař nebo zdravotní sestra rizika očkování a infekce virem vztekliny dříve, než Vy nebo Vaše dítě dostanete vakcínu.

Upozornění a opatření

V případě akutního onemocnění vyžadujícího léčbu se očkování obvykle odloží až do uplynutí nejméně 2 týdnů po uzdravení. Přítomnost mírné infekce nemusí být důvodem k odložení očkování, vždy se však nejprve poraďte s lékařem nebo zdravotní sestrou.

Poradte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou před podáním vakcíny Rabipur k postexpozici profylaxi, pokud Vy/Vaše dítě:

- máte/má závažnou alergii na vejce nebo vaječné produkty (příznaky viz **bod 4** této příbalové informace). Vakcína Rabipur obsahuje zbytky kuřecích bílkovin z výrobního procesu.
- máte/má závažnou alergii na antibiotika neomycin, chlortetracyklin nebo amfotericin B. Tato antibiotika mohou být ve velmi malých množstvích přítomna ve vakcíně.
- máte/má závažnou alergii na polygelin.

Při jakékoli injekci, nebo i před ní, může dojít k mdlobám, proto informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste Vy nebo Vaše dítě již někdy při injekci omdlel(a/o).

Po podání vakcíny Rabipur byly hlášeny případy velmi vzácných, ale závažných onemocnění postihujících nervový systém. Viz **bod 4**. Protizánětlivé léky (steroidy) často používané k léčbě těchto onemocnění mohou narušovat účinnost vakcíny (viz níže, **Další léčivé přípravky a vakcína Rabipur**). Váš lékař nebo zdravotní sestra rozhodnou, jak při takových okolnostech postupovat.

Stejně jako všechny vakcíny, nemusí vakcína Rabipur plně chránit všechny očkované jedince.

Vakcína se nesmí podávat do hýžděového svalu, pod kůži nebo do krevní cévy.

Další léčivé přípravky a vakcína Rabipur

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které Vy/Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a/o) nebo které možná budete užívat, a to včetně volně prodejných přípravků. Pokud Vám lékař neřekne jinak, máte/Vaše dítě má pokračovat v užívání všech předepsaných léků jako obvykle.

Pokud máte Vy nebo Vaše dítě již oslabený imunitní systém nebo již užíváte/Vaše dítě užívá léky, které snižují odolnost těla vůči infekcím, můžete být i tak očkován(a)/Vaše dítě může být očkováno vakcínou Rabipur, ale nemusí dojít k rozvoji takové obranyschopnosti jako u jiných lidí. V tomto případě se může Váš lékař/lékař Vašeho dítěte rozhodnout provést po podání vakcíny krevní testy, aby zjistil, zda si tělo vytvořilo dostatečné množství protilátek proti viru. V případě nutnosti Vám/Vašemu dítěti může podat další dávky vakcíny (viz **bod 3** této příbalové informace).

Vakcína Rabipur může být podána současně s jinými inaktivovanými vakcínami. Každá vakcína musí být podána do jiného místa.

Také může být nutné podat Vám/Vašemu dítěti injekci protilátek proti vzteklině (takzvaný „**imunoglobulin proti vzteklině**“), pokud jste nebyl(a) plně očkován(a) proti vzteklině/Vaše dítě nebylo plně očkováno a je velmi pravděpodobné, že jste se již virem nakazil(a)/Vaše dítě se nakazilo. V takovém případě je nutné podat injekci imunoglobulinu proti vzteklině (který se podává pouze **jednou** a obvykle souběžně s první dávkou vakcíny) a vakcínu **do různých částí** těla.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, má Vám přesto být podána vakcína proti vzteklině, pokud jste přišla do kontaktu s virem nebo byl kontakt pravděpodobný.

Vakcínou Rabipur můžete být očkována také během těhotenství nebo v období kojení a před možným kontaktem s virem, pokud se riziko takového kontaktu považuje za značné. V takovém případě s Vámi Váš lékař probere rizika očkování a nákazy vzteklinou a poradí Vám ohledně nejlepšího časového rozvržení očkování vakcínou Rabipur.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé nežádoucí účinky popsané v **bodě 4** této příbalové informace mohou ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Vakcína Rabipur obsahuje méně než 23 mg sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se vakcína Rabipur používá

Vakcínu Rabipur Vám/Vašemu dítěti podá lékař nebo zdravotní sestra, kteří jsou vyškoleni v očkování. Rovněž má být dostupná léčba nutná k zvládnutí velmi závažných typů alergické reakce, ke kterým může dojít po podání vakcíny (viz **bod 4** této příbalové informace). Vakcína má být Vám/Vašemu dítěti podána v ordinaci nebo na pracovišti, které je vybaveno zařízením nezbytným pro léčbu těchto reakcí.

Na konci této příbalové informace jsou uvedeny pokyny pro rozpuštění vakcíny, které jsou určené pro lékaře a zdravotnický personál.

Doporučená dávka vakcíny pro dospělé a děti bez ohledu na věk je jeden mililitr (1,0 ml) na každou injekci.

Váš lékař rozhodne, kolik dávek Vám/Vašemu dítěti bude podáno. Závisejí to na tom, zda je Vám/Vašemu dítěti vakcína Rabipur podávána před možným kontaktem s virem nebo po něm.

Vakcína se podává injekcí do svalu (obvykle na horní paži nebo, u malých dětí, do stehenního svalu).

Dávkování před možným kontaktem s virem

Pokud jste Vy/Vaše dítě dosud nikdy nebyl(a/o) očkován(a/o) vakcínou proti vzteklině:

- napoprvé potřebujete dostat 3 dávky vakcíny. První dávka bude podána při první návštěvě, další dávka bude podána 7 dní po první dávce a třetí dávka bude podána 21 nebo 28 dní po první dávce.
- Jestliže jste dospělý ve věku mezi 18 a 65 lety a potřebujete zajistit rychlou ochranu, mohou Vám být všechny tři dávky podány během 7 dnů. První dávka bude podána při první návštěvě, druhá dávka bude podána 3 dny po první dávce a třetí dávka bude podána 4 dny po druhé dávce.

Pokud se Vy nedostavíte/Vaše dítě se nedostaví na plánovanou injekci, máte si zařídit, abyste ji dostal(a)/Vaše dítě ji dostalo co možná nejdříve po plánovaném datu.

Potřeba přeočkování závisí na míře rizika kontaktu s virem vztekliny. Váš lékař s Vámi prodiskutuje oficiální doporučení pro očkování proti vzteklině a sdělí Vám, kdy bude potřeba další přeočkování.

Pokud jste vystaven(a)/Vaše dítě je vystaveno neustálému vysokému riziku infekce, může Vás Váš lékař požádat o absolvování pravidelných krevních testů na vyšetření množství protilátek proti vzteklině v krvi, aby Vám/Vašemu dítěti dávku přeočkování bylo možné podat, jakmile bude třeba. Zkušenosti ukazují, že přeočkování je obvykle nutné po každých 2 – 5 letech.

Dávkování po možném nebo prokázaném kontaktu s virem

Očkovávané osoby

Pokud jste Vy/Vaše dítě již byl(a/o) plně očkovan(a/o) proti vzteklině a/nebo přeočkovan(a/o) a dostal(a/o) jste se do kontaktu se zvířetem nakaženým vzteklinou nebo zvířetem, u něhož je podezření na vzteklinu, budete/Vaše dítě bude obvykle potřebovat 2 další dávky vakcíny (po 1,0 ml). První dávka se podává co možná nejdříve po kontaktu a druhá o 3 dny později.

Neočkované osoby

Pokud jste Vy/Vaše dítě nebyl(a/o) dosud očkovan(a/o) nebo jste neabsolvoval(a/o) dostatečnou základní imunizaci, dostanete/dostane buď 4 nebo 5 dávek (po 1,0 ml) podle následujících schémat:

- pokud se používá imunizační schéma o 4 dávkách, podají se první 2 dávky vakcíny co nejdříve po kontaktu v den 0 a poté se podají jednotlivé dávky 7 a 21 dní po první dávce.
- u osob, u kterých je známo, že mají dobrou imunitní odpověď, je možné využít upravené imunizační schéma o 4 dávkách, kdy se první dávka vakcíny podá co nejdříve po kontaktu v den 0 a další dávky se podají 3, 7 a 14 dní po první dávce.
- pokud se používá imunizační schéma o 5 dávkách, podá se první dávka vakcíny co nejdříve po kontaktu v den 0 a ostatní dávky se podají 3, 7, 14 a 28 dní po první dávce.

Po možném kontaktu s virem vztekliny Váš lékař zváží riziko infekce podle typu kontaktu se zvířetem. Pokud jste například byl(a) pokousán(a)/Vaše dítě bylo pokousáno nebo poškrábán(a/o) zvířetem, které mohlo být nakaženo virem, nebo jste se dostal(a)/Vaše dítě se dostalo do kontaktu s netopýry, jste vystaven(a)/Vaše dítě je vystaveno mnohem většímu riziku nákazy vzteklinou než osoby, které zvíře olízlo, avšak jejich kůže nebyla porušena.

Osoby s oslabeným imunitním systémem (slabá obranyschopnost vůči infekci)

Pokud jste Vy/Vaše dítě vystaven(a/o) zvýšenému riziku nákazy vzteklinou, protože Váš imunitní systém/imunitní systém Vašeho dítěte nepracuje správně, budete/bude potřebovat pět nebo šest dávek (po 1,0 ml) vakcíny proti vzteklině po kontaktu se vzteklým zvířetem nebo zvířetem, u něhož je podezření na vzteklinu. Očkování se kombinuje s místním ošetřením rány a imunoglobulinem proti vzteklině.

Pokud se používá šest dávek, podají se první dvě dávky vakcíny co nejdříve po kontaktu a poté se podají jednotlivé dávky 3, 7, 14 a 28 dní po první dávce.

Pokud se používá pět dávek, podá se první dávka vakcíny co nejdříve po kontaktu a poté se podají další dávky 3, 7, 14 a 28 dní po první dávce.

Rovněž může být nutné, abyste Vy/Vaše dítě podstoupil(a/o) krevní testy na vyšetření množství protilátek proti viru vztekliny v krvi, aby Vám bylo možné v případě potřeby podat další dávky vakcíny. Váš lékař Vám vysvětlí, co je třeba provést, a řekne Vám, kdy se máte dostavit k dalším testům nebo dávkám.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po očkování vakcínou Rabipur se mohou objevit závažné alergické reakce postihující celé tělo, někdy spojené s šokem (nebezpečně nízký krevní tlak)*. Odpovídající lékařská péče a dohled mají být vždy snadno dostupné pro případ vzácné závažné alergické reakce na vakcínu. Pokud k tomu dojde, ihned to sdělte lékaři.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky při používání vakcíny Rabipur byly bolest v místě injekce, převážně bolest v důsledku injekce, nebo zatvrdnutí kůže v místě injekce. Tyto účinky jsou velmi časté (vyskytují se u více než 1 pacienta z 10). Většina reakcí v místě injekce nebyla závažná a vymizela během 24 až 48 hodin po injekci.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):
bolest hlavy;

závrat;
vyrážka;
pocit celkové nepohody;
únava;
slabost;
horečka.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

otok lymfatických uzlin;
snížená chuť k jídlu;
pocit na zvracení;
zvracení;
průjem;
bolest žaludku/nepříjemný pocit v žaludku;
kopřivka;
bolest svalů;
bolest kloubů.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

alergické reakce (přecitlivělost);
brnění nebo mravenčení (parestezie);
pocení (hyperhidróza);
třesavka.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

zánět mozku, nervové poruchy způsobující slabost, neschopnost pohybu nebo ztrátu citlivosti v některých částech těla*;
mdloby, nestabilita se závratí*;
závažná alergická reakce způsobující otok obličeje nebo hrdla*.

*Popis nežádoucích účinků získaných ze spontánních hlášení

Nežádoucí účinky u dětí

Očekává se, že frekvence, typ a závažnost nežádoucích účinků bude u dětí stejná, jako u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu Rabipur uchovávat

Vakcínu uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte vakcínu v chladničce (při teplotě 2 °C – 8 °C) tak, aby byla chráněna před světlem. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičky a ampule ve vnějším obalu, aby byla vakcína chráněna před světlem.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Rabipur obsahuje

Léčivou látkou je virus rabie (inaktivovaný, kmen Flury LEP) $\geq 2,5$ IU. Byl pomnožen v purifikovaných buňkách kuřecího embrya (PCEC).

Dalšími složkami jsou: trometamol, chlorid sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, kalium-hydrogen-glutamat, polygelin, sacharóza, voda pro injekci.

Kuřecí bílkoviny (např. ovalbumin), lidský sérový albumin, neomycin, chlortetracyklin, amfotericin B jsou přítomny jako rezidua.

Jak vakcína Rabipur vypadá a co obsahuje toto balení

Rabipur je bílý lyofilizovaný prášek, určený k rekonstituci čirým bezbarvým rozpouštědlem. Rekonstituovaná vakcína je čirá až slabě opalescentní a bezbarvá až slabě růžová.

Vakcína Rabipur je dodávána v balení obsahujícím injekční lahvičku s práškem, ampuli se sterilní vodou. Součástí balení může, ale nemusí být injekční stříkačka se samostatnou jehlou.

Velikosti balení:

1x 1 dávka (injekční lahvička) + 1 ml rozpouštědla (ampule)

1x 1 dávka (injekční lahvička) + 1 ml rozpouštědla (ampule) + 1 injekční stříkačka se samostatnou jehlou

5x 1 dávka (injekční lahvička) + 5x 1 ml rozpouštědla (ampule) + 5 injekčních stříkaček se samostatnými jehlami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

GSK Vaccines GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76

D-35041 Marburg

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 5. 2018

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcína se musí před rekonstitucí i po ní vizuálně zkontrolovat na přítomnost jakýchkoli cizorodých částic nebo změnu fyzikálního vzhledu. Vakcína se nesmí použít, pokud došlo k jakékoli změně vzhledu vakcíny. Rekonstituovaná vakcína je čirá až slabě opalescentní a bezbarvá až slabě růžová.

Prášek pro přípravu injekčního roztoku musí být rekonstituován dodaným rozpouštědlem a opatrně protřepán před podáním injekce. Rekonstituovaná vakcína se musí okamžitě použít.

V injekční lahvičce s vakcínou je podtlak. Po rekonstituci vakcíny se doporučuje odšroubovat injekční stříkačku od jehly, aby se vyrovnal podtlak. Poté lze vakcínu snadno natáhnout z injekční lahvičky. Nedoporučuje se vyvíjet nadměrný tlak, neboť přetlak by způsobil potíže při natahování správného objemu vakcíny.