

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**VERORAB**, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciw wściekliznie stosowana u ludzi, produkowana w hodowlach komórkowych

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym. Szczepionka ta może zaszkodzić innej osobie.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest szczepionka VERORAB i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki VERORAB
3. Jak stosować szczepionkę VERORAB
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę VERORAB
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest szczepionka VERORAB i w jakim celu się ją stosuje**

Szczepionka VERORAB jest wskazana do zapobiegania wściekliznie przed i po kontakcie z wirusem wścieklizny we wszystkich grupach wiekowych.

#### **Zapobieganie wściekliznie przed ekspozycją (szczepienie przed ekspozycją)**

Szczepienie przed ekspozycją powinno być proponowane osobom z grup wysokiego ryzyka zakażenia się wirusem wścieklizny.

Powinni być szczepieni wszyscy, którzy są stale narażeni na zakażenie np. pracownicy laboratoriów z działu diagnostycznego, naukowo-badawczego i produkcyjnego wykonujący prace z wirusem wścieklizny. Odporność powinna być podtrzymywana poprzez stosowanie dawek przypominających (patrz „Dawkowanie”).

Szczepienie jest także zalecane dla poniżej wymienionych grup, biorąc pod uwagę częstość narażenia na ryzyko zakażenia:

- lekarze weterynarii i ich asystenci, opiekunowie zwierząt (łącznie z tymi, którzy mają kontakt z nietoperzami) oraz leśnicy (myśliwi) i preparatorzy zwierząt,
- osoby, mające kontakt z potencjalnie wściekłymi zwierzętami (takimi jak psy, koty, skunksy, szopy, pracze, nietoperze),
- dorośli i dzieci przebywające lub podróżujące do obszarów, gdzie występuje zagrożenie zakażenia się wścieklizną.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki VERORAB**

#### **Kiedy nie stosować szczepionki VERORAB:**

##### **Szczepienie przed ekspozycją**

- jeśli pacjent ma uczulenie na szczepionkę lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6.),
- jeśli wystąpiła reakcja alergiczna po poprzednim podaniu szczepionki VERORAB lub jakiegokolwiek innej szczepionki o takim samym składzie,
- jeśli występuje gorączka lub ostra choroba (w tym przypadku preferowane jest przełożenie szczepienia).

### **Szczepienie po ekspozycji**

- Biorąc pod uwagę fakt, że potwierdzone zakażenie wścieklizną jest śmiertelne, nie istnieją żadne przeciwwskazania do szczepienia po ekspozycji.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, VERORAB może nie chronić 100% zaszczepionych osób.
- Szczepionki VERORAB nie wolno podawać donaczyniowo; należy upewnić się, że igła nie tkwi w naczyniu krwionośnym.
- Należy stosować ostrożnie u osób z alergią na polimiksyne B, streptomycynę, neomycynę (są obecne w szczepionce w ilościach śladowych) lub inny antybiotyk z tej samej grupy.
- Jeśli szczepionka podawana jest osobom ze znanym obniżeniem odporności z powodu choroby lub leczenia, w okresie 2 do 4 tygodni po szczepieniu należy wykonać badanie serologiczne, patrz „Dawkowanie”.
- Szczepionka VERORAB powinna być podawana ostrożnie osobom z obniżoną liczbą płytek krwi (trombocytopenia) lub zaburzeniami krzepnięcia z uwagi na ryzyko krwawienia, które może wystąpić po wstrzyknięciu domięśniowym.

### **Szczepionka VERORAB zawiera fenyloalaninę, potas i sód**

- Szczepionka VERORAB zawiera 4,1 mikrogramów fenyloalaniny w każdej dawce 0,5 ml, co odpowiada 0,068 mikrograma/kg dla osoby o masie 60 kg. Fenyloalanina może być szkodliwa w przypadku pacjentów chorych na fenyloketonurię, rzadką chorobę genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się, ponieważ organizm nie może jej usunąć we właściwy sposób.
- Szczepionka VERORAB zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) i sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu” i „wolną od sodu”.

### **Szczepionka VERORAB a inne leki**

Leki immunosupresyjne, w tym długotrwała terapia ogólnoustrojowymi kortykosteroidami, mogą wpłynąć niekorzystnie na wytwarzanie przeciwciał i spowodować, że szczepienie będzie nieskuteczne. Dlatego wskazane jest wykonanie badania serologicznego 2 do 4 tygodni po ostatnim szczepieniu, patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Dorośli i dzieci mogą otrzymać szczepionkę VERORAB w tym samym czasie, co szczepionkę przeciw durowi brzuszemu. Szczepionki te muszą być podawane w różne części ciała i nie mogą być mieszane w tej samej strzykawce.

W przypadku jednoczesnego podawania z jakimkolwiek innym produktem leczniczym, w tym z immunoglobulinami przeciw wściekliznie, szczepienie należy wykonać w różne miejsca oraz użyć oddzielnych strzykawek.

Ponieważ immunoglobulina przeciw wściekliznie wpływa na rozwój odpowiedzi immunologicznej na szczepionkę, należy ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących podawania immunoglobuliny przeciw wściekliznie.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Ciąża, karmienie piersią i płodność**

#### **Ciąża**

Jedno badanie toksyczności u zwierząt przeprowadzone z inną inaktywowaną szczepionką przeciw wściekliznie VERORABVAX nie wykazało szkodliwego wpływu na płodność samic ani na rozwój płodu.

Kliniczne zastosowanie szczepionek przeciw wściekliznie (inaktywowany szczep „WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M”) u niewielkiej liczby kobiet w ciąży nie wykazało zniekształcającego ani toksycznego działania na płód.

Biorąc pod uwagę ciężki przebieg choroby, w przypadku wysokiego ryzyka zakażenia szczepienie w okresie ciąży, powinno być przeprowadzone zgodnie z zalecanym schematem szczepienia.

### **Karmienie piersią**

Ta szczepionka może być stosowana w okresie karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tej szczepionki.

### **Płodność**

Szczepionka nie była oceniana pod kątem zaburzenia płodności u mężczyzn lub kobiet.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po szczepieniu, często zgłaszano zawroty głowy co może przejściowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować szczepionkę VERORAB**

Tę szczepionkę należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dawkowanie**

Do podania domięśniowego (*im.*) zalecana dawka to 0,5 ml szczepionki po rekonstytucji.

Do podania śródskórnego (*id.*) zalecana dawka to 0,1 ml szczepionki po rekonstytucji w każde miejsce podania.

VERORAB może być podawany u dzieci i dorosłych w tych samych dawkach.

### **Profilaktyka przed ekspozycją**

W ramach szczepienia przed ekspozycją, pacjenci mogą otrzymać szczepionkę według jednego ze schematów szczepienia przedstawionych w Tabeli 1 oraz zgodnie z oficjalnymi lokalnymi zaleceniami, jeżeli są dostępne.

**Tabela 1: Schemat szczepienia przed ekspozycją**

	<b>Dzień 0</b>	<b>Dzień 7</b>	<b>Dzień 21 lub 28</b>
Podanie domięśniowe (dawka 0,5 ml)			
Schemat tradycyjny Podanie <i>im.</i> – 0,5 ml	1 dawka	1 dawka	1 dawka
Schemat tygodniowy <sup>a</sup> Podanie <i>im.</i> – 0,5 ml	1 dawka	1 dawka	
Podanie śródskórne (dawka 0,1 ml)			
Schemat tygodniowy <sup>a</sup> Podanie <i>id.</i> – 0,1 ml	2 dawki <sup>b</sup>	2 dawki <sup>b</sup>	

a - Nie należy stosować tego schematu u osób z obniżoną odpornością (patrz podpunkt „Szczególna populacja – osoby z obniżoną odpornością”)

b – Jedno wstrzyknięcie w każde ramię (u dorosłych i dzieci) lub w każdą przednio-boczną część uda (u niemowląt i małych dzieci)

### **Profilaktyka po ekspozycji**

Profilaktykę po ekspozycji należy rozpocząć jak najszybciej po podejrzanym kontakcie z wirusem wścieklizny.

We wszystkich przypadkach należy natychmiast, lub jak najszybciej po ekspozycji, odpowiednio opatrzyć ranę (dokładnie przepłukać i przemyć mydłem lub detergentem oraz dużą ilością wody i (lub)

środków wirusobójczych wszystkie rany po ugryzieniu i zadrapania). Należy to zrobić przed podaniem szczepionki przeciw wściekliźnie lub immunoglobuliny przeciw wściekliźnie, jeśli są one wskazane.

Szczepionkę przeciw wściekliźnie należy podawać ściśle według stopnia narażenia (kategorii ekspozycji), stanu uodpornienia pacjenta i stanu zwierzęcia pod kątem wścieklizny (zgodnie z oficjalnymi lokalnymi zaleceniami, patrz Tabela 2 z zaleceniami WHO).

Szczepienie po ekspozycji musi być przeprowadzane pod nadzorem lekarza, w specjalistycznym ośrodku i jak najszybciej po ekspozycji.

Jeśli jest to konieczne, leczenie może być uzupełnione o profilaktykę przeciwtężcową i antybiotykoterapię, żeby zapobiec zakażeniu innemu niż wścieklizna.

**Tabela 2: Kategorie ciężkości narażenia (ekspozycji) według WHO**

<b>Kategoria narażenia (ekspozycji)</b>	<b>Rodzaj kontaktu z domowym lub dzikim zwierzęciem podejrzanym o wściekliznę lub z potwierdzoną wścieklizną lub zwierzęciem niedostępnym do badania</b>	<b>Zalecana profilaktyka po ekspozycji</b>
I	Dotknięcie lub karmienie zwierząt. Oślinienie skóry o nienaruszonej ciągłości. (brak narażenia)	Nie ma, jeśli jest dostępna wiarygodna dokumentacja medyczna <sup>a</sup> .
II	Niewielkie ugryzienia odsłoniętej skóry. Niewielkie zadrapania lub otarcia bez krwawienia. (narażenie)	Natychmiast podać szczepionkę. Przerwać leczenie, jeśli w ciągu 10-dniowej obserwacji zwierzę pozostaje zdrowe <sup>b</sup> lub jeśli u zwierzęcia potwierdzono negatywny wynik badania na obecność wirusa wścieklizny przeprowadzonego przez wiarygodne laboratorium, przy użyciu odpowiednich technik diagnostycznych. Kontakt z nietoperzem należy traktować jako kategorię III.
III	Pojedyncze albo mnogie ugryzienia lub zadrapania przechodzące przez całą grubość skóry <sup>c</sup> , oślinienie błon śluzowych lub uszkodzonej skóry śliną zwierząt, narażenie w wyniku bezpośredniego kontaktu z nietoperzami. (ciężkie narażenie)	Natychmiast podać szczepionkę przeciw wściekliźnie i immunoglobulinę, najlepiej jak najszybciej po rozpoczęciu profilaktyki po ekspozycji. Immunoglobulina przeciw wściekliźnie może być podana do 7 dni po podaniu pierwszej dawki szczepionki. Przerwać leczenie, jeśli w ciągu 10-dniowej obserwacji zwierzę pozostaje zdrowe lub jeśli u zwierzęcia potwierdzono negatywny wynik badania na obecność wirusa wścieklizny przeprowadzonego przez wiarygodne laboratorium, przy użyciu odpowiednich technik diagnostycznych.

a Jeżeli pies lub kot pochodzący z rejonu o niskim ryzyku zakażenia lub przebywający na takim obszarze nie ma objawów choroby i jest poddany obserwacji, leczenie może być odłożone.

b Ten okres obserwacji dotyczy tylko psów i kotów. Z wyjątkiem gatunków zagrożonych, inne domowe lub dzikie zwierzęta podejrzanego o wściekliznę powinny być poddane eutanazji, a ich tkanki zbadane pod kątem obecności antygeny wścieklizny przy użyciu odpowiednich technik laboratoryjnych.

c Ugryzienia, w szczególności okolic głowy, szyi, twarzy, dłoni i genitaliów są klasyfikowane jako kategoria III z powodu silnego unerwienia tych miejsc.

**Tabela 3: Postępowanie w zależności od stanu zwierzęcia**

Okoliczności	Postępowanie dotyczące		Uwagi
	zwierząt	pacjenta	
<b>Zwierzę jest niedostępne</b>  Okoliczności podejrzane lub niestwarzające podejrzeń.		Przewóz do specjalistycznego ośrodka leczenia wścieklizny w celu leczenia.	Leczenie <sup>(b)</sup> jest zawsze pełne.
<b>Zwierzę nie żyje</b>  Okoliczności podejrzane lub niestwarzające podejrzeń.	Przesłać mózg do badania do uprawnionego laboratorium.	Przewóz do specjalistycznego ośrodka leczenia wścieklizny w celu leczenia.	Leczenie <sup>(b)</sup> jest przerwane, jeśli wynik badania jest ujemny lub w przeciwnym razie jest kontynuowane.
<b>Zwierzę żyje</b>  Okoliczności niestwarzające podejrzeń.	Poddać obserwacji weterynaryjnej <sup>(a)</sup> .	Odroczenie leczenia przeciw wściekliźnie.	Leczenie <sup>(b)</sup> jest zastosowane w zależności od wyniku obserwacji weterynaryjnej zwierzęcia.
<b>Zwierzę żyje</b>  Podejrzane okoliczności.	Poddać obserwacji weterynaryjnej <sup>(a)</sup> .	Przewóz do specjalistycznego ośrodka leczenia wścieklizny w celu leczenia.	Leczenie <sup>(b)</sup> jest przerwane, jeśli obserwacja weterynaryjna nie potwierdzi początkowych wątpliwości lub w przeciwnym razie jest kontynuowane.

<sup>(a)</sup> We Francji w ramach obserwacji weterynaryjnej wydaje się 3 świadectwa - w 0, 7 i 14 dniu obserwacji – świadczące o braku objawów wścieklizny.

Według zaleceń WHO, dla psów i kotów minimalny okres obserwacji weterynaryjnej wynosi 10 dni.

<sup>(b)</sup> Leczenie jest zalecane w zależności od ciężkości rany: patrz Tabela 2

#### Profilaktyka po ekspozycji osób wcześniej nieszczepionych

- Schemat Essen - szczepionkę podaje się w 0., 3., 7, 14. i 28. dniu (w sumie 5 wstrzyknięć po 0,5 ml)

lub

- Schemat Zagrzeb (schemat 2-1-1)

W dniu 0. podawana jest jedna dawka szczepionki w prawy mięsień naramienny i jedna dawka w lewy mięsień naramienny, następnie w dniu 7. i 21. podawana jest jedna dawka w okolicę mięśnia naramiennego (w sumie 4 wstrzyknięcia po 0,5 ml). U małych dzieci szczepionka jest podawana w przednio-boczną część uda.

W przypadku III kategorii ekspozycji (patrz Tabela 2), immunoglobulina przeciw wściekliźnie powinna być podawana jednocześnie ze szczepionką. W takim przypadku, jeśli to możliwe, szczepionka powinna być podana w inne miejsce, po przeciwnej stronie ciała.

W celu uzyskania dalszych informacji patrz: Ulotka informacyjna dla zastosowanej immunoglobuliny.

Szczepienia nie należy przerywać, chyba że na podstawie oceny lekarza weterynarii (obserwacja zwierzęcia i (lub) analiza laboratoryjna) stwierdzono, że zwierzę nie ma wścieklizny.

## Profilaktyka po ekspozycji osób uprzednio zaszczepionych

Zgodnie z zaleceniami WHO, osoby uprzednio zaszczepione to pacjenci, którzy mogą udokumentować pełną wcześniejszą profilaktykę przed ekspozycją (ang. pre-exposure prophylaxis, PrEP) lub profilaktykę po ekspozycji (ang. post-exposure prophylaxis, PEP) oraz osoby, które przerwały serię PEP po co najmniej dwóch dawkach szczepionki przeciw wścieklźnie namnożonej na liniach komórkowych.

Osoby wcześniej zaszczepione powinny otrzymać po jednej dawce szczepionki domięśniowo w dniach 0 i 3. Immunoglobulina przeciw wścieklźnie nie jest wskazana u tych osób.

### **Stosowanie u osób z obniżoną odpornością**

- Profilaktyka przed ekspozycją

U osób z obniżoną odpornością należy zastosować tradycyjny 3-dawkowy schemat szczepienia (przedstawiony w podpunkcie „profilaktyka przed ekspozycją”) oraz wykonać badanie serologiczne przeciwciał neutralizujących, od 2 do 4 tygodni po ostatniej dawce, aby potwierdzić ewentualną potrzebę podania dodatkowej dawki szczepionki.

- Profilaktyka po ekspozycji

U osób z obniżoną odpornością, należy stosować tylko pełny schemat szczepienia (wymieniony w podpunkcie „Profilaktyka po ekspozycji u osób wcześniej nieszczepionych”). Immunoglobulina przeciw wścieklźnie powinna być podana w skojarzeniu ze szczepionką dla dwóch kategorii ekspozycji: II i III (patrz Tabela 2).

### **Dzieci i młodzież**

U dzieci i młodzieży należy stosować taką samą dawkę jak u dorosłych (0,5 ml domięśniowo lub 0,1 ml śródskórnie).

### **Sposób podawania**

- Podanie domięśniowe (*im.*)

Szczepionkę podaje się w przednio-boczną część mięśnia uda u niemowląt i małych dzieci oraz w mięsień naramienny u starszych dzieci i dorosłych.

- Podanie śródskórne (*id.*)

Szczepionkę najlepiej podawać w górną część ramienia lub w przedramię.

Jeśli stosowane jest szczepienie według schematu Zagrzeb, w dniu 0 jedna dawka powinna być podana w każdy mięsień naramienny (lewy i prawy) a następnie jedna dawka w dniu 7 i dniu 21.

Szczepionki VERORAB nie wolno podawać w okolicę mięśni pośladkowych.

Szczepionki nie wolno podawać donaczyniowo.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki szczepionki VERORAB**

Nie ma zastosowania.

### **Pominięcie 1 dawki szczepionki VERORAB**

Lekarz zdecydować kiedy podać pominiętą dawkę.

### **Przerwanie stosowania szczepionki VERORAB**

Nie ma zastosowania.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Ciężkie reakcje alergiczne:**

Ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne) mogą wystąpić zawsze, nawet jeśli są bardzo rzadkie. Jeśli u pacjenta lub u dziecka wystąpi reakcja anafilaktyczna, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem fachowego personelu medycznego lub natychmiast udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.

Objawy reakcji anafilaktycznej pojawiają się zazwyczaj bardzo szybko po wstrzyknięciu i mogą obejmować wysypkę, swędzenie, trudności w oddychaniu, duszność, obrzęk twarzy, ust, gardła lub języka.

**Inne działania niepożądane:**

Większość działań niepożądanych pojawia się w ciągu 3 dni po szczepieniu i ustępuje samoistnie w ciągu 1 do 3 dni po ich wystąpieniu. Były one zgłaszane z następującą częstością:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- Ogólne złe samopoczucie
- Ból głowy
- Ból mięśni
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia
- Opuchnięcie w miejscu wstrzyknięcia
- Tylko u niemowląt – drażliwość, nieutulony płacz, senność

Często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- Gorączka
- Powiększenie węzłów chłonnych
- Reakcje alergiczne, takie jak wysypka i swędzenie
- Objawy grypopodobne
- Swędzenie w miejscu wstrzyknięcia
- Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia
- Tylko u niemowląt - trudności w zasypianiu

Niezbyt często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- Zmniejszony apetyt
- Nudności
- Ból brzucha
- Biegunka
- Wymioty
- Dreszcze
- Zmęczenie, nietypowe osłabienie
- Zawroty głowy
- Ból stawów
- Zasinienie w miejscu wstrzyknięcia

Rzadko: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób

- Trudności w oddychaniu

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Obrzęk twarzy, warg, ust, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu
- Nagły niedosłuch czuciowo-nerwowy

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Lekczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekczniczych, WYROBÓW MEDYCZNYCH  
i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę VERORAB**

Należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera szczepionka VERORAB**

- Po rekonstytucji w 0,5 ml rozpuszczalnika, 1 fiolka zawiera:

Wirus wścieklizny<sup>a</sup>, szczep Wistar Rabies PM/WI38 1503-3M (inaktywowany) 3,25 j.m. <sup>b</sup>

<sup>a</sup> namnażany w komórkach VERO

<sup>b</sup> ilość oznaczana za pomocą testu ELISA zgodnie z międzynarodowym standardem.

- Pozostałe składniki to:

Proszek: maltoza, 20% roztwór albuminy ludzkiej, podłoże Basal Medium Eagle (mieszanina soli mineralnych, w tym potas, witamin, dekstrozy i aminokwasów w tym fenyloalanina), woda do wstrzykiwań, kwas solny, wodorotlenek sodu.

Rozpuszczalnik: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda szczepionka VERORAB i co zawiera opakowanie**

1 fiolka z proszkiem + 1 ampułko-strzykawka z igłą z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – w tekturowym pudełku.

10 fiolek z proszkiem + 10 ampułko-strzykawek z igłą z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – w tekturowym pudełku.

5 fiolek z proszkiem + 5 ampułek z rozpuszczalnikiem po 0,5 ml – w tekturowym pudełku.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly, Francja



## Wytwórca

Sanofi Winthrop Industrie  
1541 avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy l'Etoile, Francja

Sanofi Winthrop Industrie  
Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville  
B.P 101  
27100 Val de Reuil, Francja

Sanofi-Aventis Zrt.  
Bdg. DC5 - Campona Utca 1.  
Budapest XXII - 1225 Budapest - Węgry

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2024

## Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego:

Zalecenia odnośnie schematu szczepienia powinny być skrupulatnie przestrzegane.

### Ampułko-strzykawka

Instrukcja użycia:

- Usunąć uszczelnienie fiolki z liofilizowanym proszkiem.
- Wkręcić tłok do strzykawki, jeśli jest dostarczany osobno.
- Wstrzyknąć rozpuszczalnik do fiolki z liofilizowanym proszkiem.
- Delikatnie obracać fiolkę, aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny.
- Szczepionka po rekonstytucji powinna być przejrzysta, jednorodna i pozbawiona cząstek.
- Wyrzucić strzykawkę użytą do rekonstytucji szczepionki.
- Użyć nowej strzykawki z nową igłą do pobrania przygotowanej szczepionki.
- Należy wymienić igłę użytą do pobrania przygotowanej szczepionki na nową igłę do wstrzyknięcia domięśniowego lub śródskórnego. Długość igły używanej do podania szczepionki powinna być dostosowana do pacjenta.

### Ampułka

Instrukcja użycia:

- Usunąć uszczelnienie fiolki z liofilizowanym proszkiem.
- Odłamać górną część ampułki. Nabrać rozpuszczalnik za pomocą strzykawki.
- Wstrzyknąć rozpuszczalnik do fiolki z liofilizowanym proszkiem.
- Delikatnie obracać fiolkę, aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny.
- Szczepionka po rekonstytucji powinna być przejrzysta, jednorodna i pozbawiona cząstek.
- Pobrać zawiesinę za pomocą strzykawki.
- Należy wymienić igłę użytą do pobrania przygotowanej szczepionki na nową igłę do wstrzyknięcia domięśniowego lub śródskórnego. Długość igły używanej do podania szczepionki powinna być dostosowana do pacjenta.

Jeśli szczepionka VERORAB jest podawana **drogą domięśniową**, musi być zużyta natychmiast po rekonstytucji.

Jeśli szczepionka VERORAB jest podawana **drogą śródskórną**, szczepionkę można zużyć w ciągu 6 godzin po rekonstytucji pod warunkiem przechowywania w temperaturze do 25 °C, chronić przed światłem. Po rekonstytucji w 0,5 ml rozpuszczalnika, dawki 0,1 ml szczepionki należy pobrać z fiolki zachowując warunki aseptyczne. Pozostałość może być użyta dla innego pacjenta. Przed każdym pobraniem delikatnie obracać fiolkę, aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Należy użyć nowej igły i strzykawki do pobrania i podania każdej dawki szczepionki każdemu pacjentowi, by uniknąć zakażenia krzyżowego. Niezużyta szczepionkę należy wyrzucić po 6 godzinach.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Ten produkt leczniczy jest wydawany na receptę.