

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Rabipur

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Wirus wścieklizny, szczep Flury LEP, (inaktywowany)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki Rabipur, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest szczepionka Rabipur i w jakim celu się ją stosuje

Co to jest szczepionka Rabipur

Rabipur jest szczepionką zawierającą zabity wirus wścieklizny. Po podaniu szczepionki układ immunologiczny (naturalny system obronny organizmu) wytwarza przeciwciała przeciw wirusom wścieklizny. Przeciwciała te chronią przed zakażeniami lub zachorowaniami powodowanymi wirusem wywołującym wściekliznę. Żaden ze składników szczepionki nie może wywołać wścieklizny.

W jakim celu stosuje się szczepionkę Rabipur

Szczepionka Rabipur może być stosowana u osób w każdym wieku.

Szczepionka Rabipur może być stosowana w zapobieganiu zachorowaniu na wściekliznę:

- przed wystąpieniem ewentualnego ryzyka narażenia na wirus wścieklizny (profilaktyka przed ekspozycją)

lub

- po prawdopodobnej lub wiadomej ekspozycji na wirus wścieklizny (profilaktyka po ekspozycji).

Wścieklizna jest zakażeniem, którym można się zarazić, będąc ugryzionym lub zadrapanym, a nawet tylko polizanym przez zakażone zwierzę, szczególnie w sytuacji, gdy skóra jest uszkodzona. Nawet kontakt z pułapkami na zwierzęta, które zostały polizane lub pogryzione przez zakażone zwierzęta może być przyczyną zakażenia u ludzi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Rabipur

Nie wolno podawać szczepionki Rabipur przed wystąpieniem ewentualnego ryzyka narażenia na wirus wścieklizny:

- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości poważna reakcja alergiczna na substancję czynną lub na którykolwiek ze składników szczepionki wymienionych w **punkcie 6**;
- jeśli pacjent cierpi obecnie na chorobę o ostrym przebiegu, wymagającą leczenia.

Z uwagi na to, że wścieklizna jest szczególnie niebezpieczną chorobą, szczepionka Rabipur może być podana każdej osobie po ekspozycji na wirus wścieklizny, nawet kobietom w ciąży.

Poważne reakcje alergiczne (nadwrażliwość)

Jeśli u pacjenta istnieje ryzyko wystąpienia poważnej reakcji alergicznej na szczepionkę lub którykolwiek z jej składników, można podać inną szczepionkę przeciw wściekliznie, która ich nie zawiera. Jeżeli inna szczepionka nie jest dostępna, lekarz lub pielęgniarka oceni przed podaniem szczepionki ryzyko związane ze szczepieniem oraz ryzyko zakażenia wścieklizną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku choroby o ostrym przebiegu wymagającej leczenia, szczepienie jest zwykle odraczane do co najmniej 2 tygodni po wyzdrowieniu. Zakażenie o łagodnym przebiegu nie powinno być podstawą do odroczenia szczepienia, ale należy to wcześniej omówić z lekarzem lub pielęgniarką.

Przed przyjęciem szczepionki Rabipur w ramach profilaktyki po ekspozycji należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli:

- pacjent ma poważną alergię na jaja kurze lub produkty je zawierające (objawy zostały wymienione w **punkcie 4** niniejszej ulotki). Szczepionka Rabipur zawiera śladowe ilości białka jaja kurzego pozostałe po procesie produkcyjnym.
- pacjent ma poważną alergię na antybiotyki, takie jak neomycyna, chlorotetracyklina lub amfoterycyna B. Antybiotyki te mogą znajdować się w szczepionce w ilościach śladowych.
- pacjent ma poważną alergię na poligelinę.

W trakcie, a nawet przed jakimkolwiek wkłuciem igły może dojść do omdlenia, dlatego też należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę jeżeli u pacjenta wystąpiło poprzednio omdlenie podczas iniekcji.

Po podaniu szczepionki Rabipur zgłaszano bardzo rzadkie, lecz poważne przypadki zaburzeń mających wpływ na układ nerwowy. Patrz **punkt 4**. Leki przeciwzapalne (sterydy), często stosowane do leczenia takich zaburzeń, mogą mieć wpływ na skuteczność szczepionki (patrz poniżej, **Rabipur a inne leki**). O dalszym postępowaniu w takiej sytuacji zadecyduje lekarz lub pielęgniarka.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, szczepionka Rabipur może nie chronić w pełni wszystkich zaszczepionych osób.

Szczepionki **nie** należy podawać w pośladki, podskórnie ani do naczynia krwionośnego.

Rabipur a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym lekach wydawanych bez recepty. O ile lekarz nie zaleci inaczej, należy kontynuować przyjmowanie wszystkich przepisanych leków jak zwykle. Jeżeli układ immunologiczny pacjenta jest osłabiony lub pacjent przyjmuje leki zmniejszające odporność organizmu na zakażenia, szczepionka Rabipur może być podana, ale można nie uzyskać tak wysokiej ochrony, jak u innych osób. W takim przypadku lekarz może zalecić przeprowadzenie badania krwi po szczepieniu w celu sprawdzenia, czy poziom wytworzonych przeciwciał antywirusowych w organizmie jest wystarczający. W razie potrzeby należy podać dodatkowe dawki szczepionki (patrz **punkt 3** niniejszej ulotki).

Szczepionka Rabipur może być podawana równocześnie z innymi inaktywowanymi szczepionkami. Dla każdego rodzaju szczepionki należy wykorzystać inne miejsce wstrzyknięcia.

Może również zająć potrzeba podania przeciwciał przeciw wściekliznie w iniekcji (nazywanych „immunoglobuliną przeciw wściekliznie”), jeżeli pacjent nie został w pełni zaszczepiony przeciw wściekliznie i istnieje bardzo duże prawdopodobieństwo, że doszło do zakażenia wirusem. W takim przypadku immunoglobulina przeciw wściekliznie (którą podaje się tylko **raz**, zwykle z pierwszą dawką szczepionki) oraz szczepionka będą wstrzyknięte **w różne miejsca** na ciele.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, szczepionka przeciw wściekliznie powinna być podana, jeżeli doszło lub prawdopodobnie mogło dojść do kontaktu z wirusem.

Szczepionka Rabipur może również być podana pacjentce w ciąży lub karmiącej piersią przed ekspozycją na wirus, jeżeli ryzyko narażenia na kontakt z wirusem jest uważane za znaczne. W takim przypadku lekarz oceni ryzyko związane ze szczepieniem oraz ryzyko zakażenia wścieklizną i określi najodpowiedniejszy czas podania szczepionki Rabipur.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre działania niepożądane opisane w **punkcie 4** niniejszej ulotki mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Rabipur zawiera:

Mniej niż 23 mg sodu na dawkę, co oznacza, że zasadniczo „nie zawiera sodu”.

3. Jak stosować szczepionkę Rabipur

Rabipur zostanie podany przez lekarza lub pielęgniarkę przeszkolonych w podawaniu szczepionek. Powinny być dostępne środki niezbędne do leczenia bardzo poważnych reakcji alergicznych, które mogą wystąpić po podaniu szczepionki (patrz **punkt 4** niniejszej ulotki). Szczepionka powinna być podawana w przychodni lub gabinecie zabiegowym, gdzie są dostępne środki niezbędne do leczenia takich reakcji. Instrukcję dla lekarzy i personelu medycznego dotyczącą rekonstrukcji szczepionki można znaleźć na końcu niniejszej ulotki.

Zalecana dawka dla dorosłych i dzieci w każdym wieku to jeden mililitr (1 ml) na iniekcję.

Lekarz zdecyduje, ile dawek należy podać. Liczba dawek zależy od tego, czy szczepionka Rabipur jest podawana przed prawdopodobnym kontaktem z wirusem czy po nim.

Szczepionkę podaje się w iniekcji domięśniowej (zwykle w mięsień górnej części ramienia lub, u małych dzieci, w mięsień uda).

DAWKOWANIE PRZED PRAWDPODOBNYM KONTAKTEM Z WIRUSEM

W przypadku osób nigdy nieszczepionych przeciw wściekliznie:

- początkowo należy podać 3 dawki szczepionki. Pierwsza dawka jest podawana podczas pierwszej wizyty, druga dawka 7 dni później, a trzecia dawka 21 lub 28 dni po pierwszej dawce.
- u osób dorosłych w wieku między 18 a 65 lat, u których jest konieczne szybsze uzyskanie ochrony, szczepionka Rabipur może być również podana łącznie w trzech dawkach w ciągu 7 dni. Pierwsza dawka jest podawana podczas pierwszej wizyty, druga dawka trzy dni później, a trzecia dawka 4 dni po podaniu drugiej dawki.

Jeżeli termin szczepienia zostanie opuszczony, należy zadbać o to, aby szczepionka została podana jak najszybciej od zalecanego terminu.

Konieczność podawania dawek przypominających zależy od ryzyka kontaktu z wirusem wścieklizny. Lekarz po zapoznaniu się z oficjalnymi zaleceniami dotyczącymi szczepienia przeciw wściekliznie oceni konieczność podania dawki przypominającej.

W przypadku osób o stałym wysokim ryzyku zakażenia lekarz może również zalecić regularne wykonywanie testów mierzących poziom przeciwciał przeciw wirusowi wścieklizny we krwi, aby w przypadku potrzeby zastosowania dawki przypominającej była ona podana jak najszybciej. Doświadczenie wskazuje, że dawki przypominające są zazwyczaj wymagane co 2 do 5 lat.

DAWKOWANIE PO PRAWDOPODOBNYM LUB POTWIERDZONYM KONTAKCIE Z WIRUSEM

Osoby uprzednio szczepione

W przypadku osób, które zostały w pełni zaszczepione przeciw wściekliznie i/lub otrzymały dawki przypominające, po kontakcie ze zwierzęciem zakażonym wścieklizną lub podejrzanym o wściekliznę zwykle należy podać 2 dodatkowe dawki szczepionki (każda po 1,0 ml). Pierwszą dawkę należy podać jak najszybciej po kontakcie, a drugą — 3 dni później.

Osoby nieszczepione

W przypadku osób, które nie były uprzednio szczepione lub otrzymały nieodpowiednie szczepienie podstawowe, należy podać 4 lub 5 dawek (każda po 1,0 ml), zgodnie z jednym z następujących schematów:

- W przypadku zastosowania schematu czterodawkowego, pierwsze 2 dawki szczepionki podaje się jak najszybciej po kontakcie w dniu 0, a następne pojedyncze dawki podawane są 7 i 21 dni po pierwszej dawce.
- Alternatywny czterodawkowy schemat może być zastosowany u zdrowych osób ze znaną dobrą odpowiedzią immunologiczną; pierwszą dawkę podaje się jak najszybciej po kontakcie w dniu 0, a pozostałe dawki podawane są 3, 7 i 14 dni po podaniu pierwszej dawki.
- W przypadku zastosowania schematu pięciodawkowego, pierwszą dawkę szczepionki podaje się jak najszybciej po kontakcie w dniu 0, a pozostałe dawki podawane są w dniu 3., 7., 14. i 28. po pierwszej dawce.

Po prawdopodobnym kontakcie z wirusem wścieklizny lekarz oceni ryzyko zakażenia w zależności od rodzaju kontaktu, jaki wystąpił. Na przykład u osób, które zostały ugryzione lub zadrapane przez zwierzę mogące być zakażone wirusem lub które miały kontakt z nietoperzami, ryzyko zakażenia wirusem wścieklizny jest dużo większe niż u osób, które zostały przez zwierzę polizane, ale ich skóra nie jest uszkodzona.

Osoby z upośledzeniem układu immunologicznego (o osłabionej odporności na zakażenia)

W przypadku osób o zwiększonym ryzyku zakażenia wścieklizną z powodu nieodpowiedniego funkcjonowania układu immunologicznego po kontakcie ze zwierzęciem zakażonym wścieklizną lub podejrzanym o wściekliznę konieczne jest podanie pięciu lub sześciu dawek (każda po 1,0 ml) szczepionki przeciw wściekliznie. Poza podaniem szczepionki konieczne jest miejscowe opatrzenie rany i podanie immunoglobuliny przeciw wściekliznie.

W przypadku zastosowania sześciu dawek pierwsze dwie dawki podaje się jak najszybciej po kontakcie, a następne pojedyncze dawki podawane są w dniu 3., 7., 14. i 28. po pierwszej dawce.

W przypadku zastosowania pięciu dawek pierwszą dawkę podaje się jak najszybciej po kontakcie, a pozostałe dawki podawane są w dniu 3., 7., 14. i 28. po pierwszej dawce.

Może również okazać się niezbędne badanie krwi w celu dokonania oceny poziomu przeciwciał przeciw wirusowi wścieklizny oraz potrzeby ewentualnego podania dodatkowych dawek szczepionki. Lekarz informuje pacjenta, co należy robić i kiedy zgłosić się w celu wykonania dodatkowych badań lub szczepienia dodatkowymi dawkami.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Poważne działania niepożądane obejmujące całe ciało, czasami z towarzyszącym wstrząsem (niebezpiecznie niskie ciśnienie krwi)* mogą wystąpić po podaniu szczepionki Rabipur. Odpowiednie leczenie i nadzór powinny być zawsze łatwo dostępne na wypadek wystąpienia rzadkich ciężkich reakcji alergicznych na szczepionkę. Jeżeli one wystąpią, należy o tym niezwłocznie powiedzieć lekarzowi.

Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych związanych z zastosowaniem szczepionki Rabipur należały ból w miejscu iniekcji, głównie ból związany z wykonaniem iniekcji, lub stwardnienie skóry w miejscu iniekcji. Odczyny te występowały bardzo często (u więcej niż 1 na 10 osób). Większość odczynów w miejscu iniekcji miało łagodny lub umiarkowany przebieg i ustępowało w ciągu 24 do 48 godzin od podania szczepionki.

Inne działania niepożądane obejmują:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

Ból głowy
Zawroty głowy
Wysypka
Ogólny dyskomfort
Zmęczenie
Osłabienie
Gorączka

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

Obrzęk węzłów chłonnych
Zmniejszony apetyt
Nudności
Wymioty
Biegunka
Ból brzucha/ uczucie dyskomfortu w żołądku
Pokrzywka
Bóle mięśni
Bóle stawów

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 osób)

Reakcje alergiczne
Uczucie mrowienia, drętwienia
Pocenie się
Dreszcze

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 osób)

Zapalenie mózgu, uszkodzenie nerwu, które może powodować uczucie słabości, niezdolność do poruszania się lub utratę czucia w niektórych częściach ciała*
Omdlenie, chwiejność z zawrotami głowy*
Poważne reakcje alergiczne mogące powodować obrzęk twarzy lub gardła*

*Opis działań niepożądanych zgłaszanych spontanicznie

Dodatkowe działania niepożądane występujące u dzieci

Oczekuje się, że częstość, rodzaj i ciężkość działań niepożądanych u dzieci jest taka sama jak u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

fax.: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Rabipur

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać fiolkę i ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na zewnętrznym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Szczepionkę nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 Rabipur

Substancją czynną szczepionki jest wirus wścieklizny (inaktywowany, szczep Flury LEP) nie mniej niż 2,5 j.m., namnażany na oczyszczonych komórkach zarodków kurzych (ang. purified chick embryo cells, PCEC).

Pozostałe składniki to: trometamol, sodu chlorek, disodu edetynian, potasu L-glutaminian, poligelina, sacharoza i woda do wstrzykiwań.

Białka jaja kurzego (np. albumina jaja kurzego), ludzka albumina osoczowa, neomycyna, chlorotetracyklina, amfoterycyna B występują w szczepionce jako pozostałości.

Jak wygląda szczepionka Rabipur i co zawiera opakowanie

Rabipur to biały, liofilizowany proszek, przeznaczony do rekonstytucji za pomocą przezroczystego, bezbarwnego rozpuszczalnika. Szczepionka po rekonstytucji jest przezroczysta do nieznacznie opalizującej oraz bezbarwna do lekko różowej.

Szczepionka Rabipur jest dostarczana w opakowaniach zawierających 1 fiolkę proszku, 1 ampułko-strzykawkę jednorazowego użytku z jałowym rozpuszczalnikiem z 1 małą pomarańczową igłą iniekcyjną i 1 długą zieloną igłą do rekonstytucji.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76
35041 Marburg
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Rabipur
Belgia	Rabipur
Bułgaria	Rabipur
Chorwacja	Rabipur
Republika Czeska	Rabipur
Dania	Rabipur
Francja	Rabipur
Niemcy	Rabipur
Węgry	Rabipur
Irlandia	Rabipur
Włochy	Rabipur
Luksembourg	Rabipur
Holandia	Rabipur
Norwegia	Rabipur

Polska
Portugalia
Hiszpania
Szwecja
Wielka Brytania

Rabipur
Rabipur
Rabipur
Rabipur
Rabipur

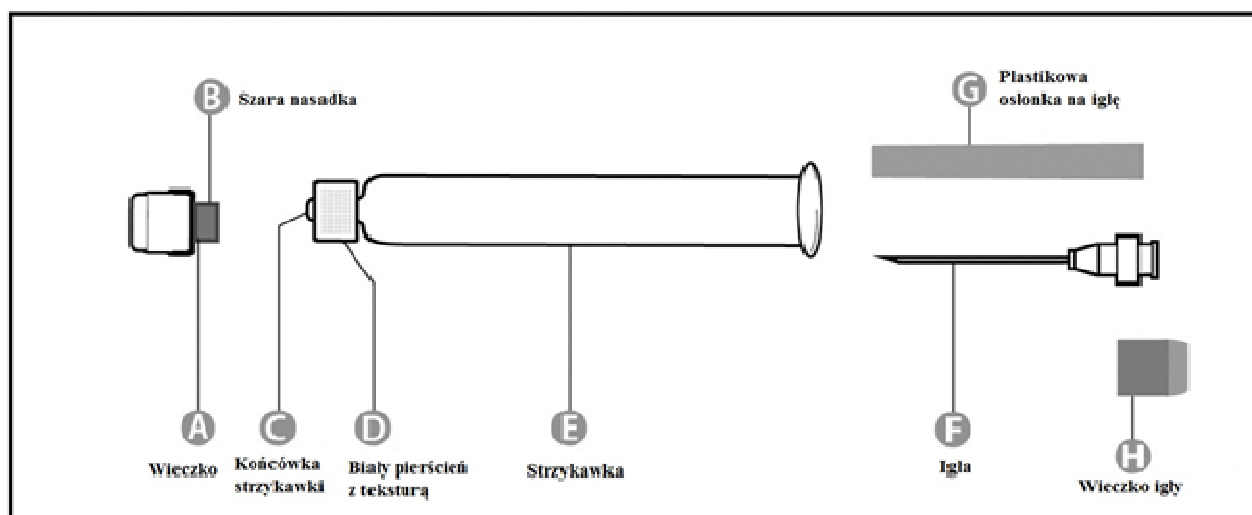
Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2018

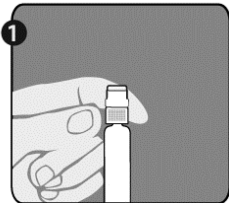
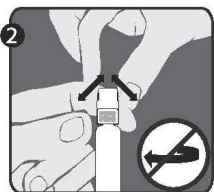
Inne źródła informacji

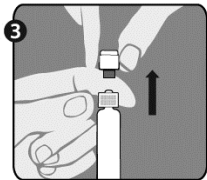
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja używania ampułko-strzykawki jednorazowego użytku ze szczepionką Rabipur

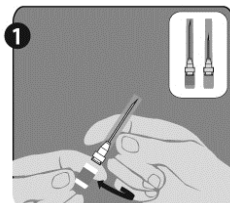
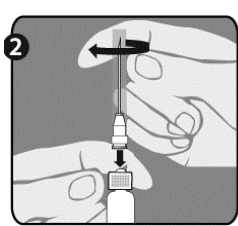
Ampułko-strzykawka



Krok 1: Jedną ręką przytrzymać strzykawkę (E) tak, aby wieczko było skierowane do góry. Należy trzymać strzykawkę za biały pierścień z teksturą (D).	
Krok 2: Drugą ręką chwycić wieczko (A) i mocno poruszać nim w obie strony, aby oderwać je od pierścienia (D). Nie obracać/odkręcać wieczka.	

Krok 3: Unieść wieczko, aby je zdjąć (A) i pozbyć się szarej nasadki (B). Uważać, aby nie dotknąć jałowej końcówki strzykawki (C).	
--	---

Zakładanie igły (instrukcja dotyczy zarówno zielonej, jak i pomarańczowej igły):

Krok 1: Obrócić wieczko (H), aby je zdjąć z zielonej igły do rekonstytucji. Nie usuwać plastikowej osłonki (G). Jest to dłuższa z dwóch igieł.	
Krok 2: Jedną ręką przytrzymać mocno strzykawkę (E) za biały pierścień z teksturą (D). Drugą ręką założyć igłę (F) i obracać ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż zablokuje się w miejscu. Po założeniu igły usunąć plastikową osłonkę (G). Strzykawka jest gotowa do użycia.	

Instrukcja rekonstytucji szczepionki Rabipur przy użyciu ampułko-strzykawki:

Zarówno przed rekonstytucją szczepionki, jak i po niej należy wizualnie sprawdzić, czy nie zawiera ona ciał obcych i czy nie zmienił się wygląd preparatu. Nie wolno stosować szczepionki, jeżeli jej wygląd uległ zmianie. Szczepionka po rekonstytucji jest przezroczysta do nieznacznie opalizującej oraz bezbarwna do lekko różowej.

Proszek powinien być rozpuszczony przy użyciu załączonego rozpuszczalnika do sporządzenia roztworu. Roztwór przed wstrzyknięciem należy delikatnie wstrząsnąć. Szczepionka powinna być podana natychmiast po rekonstytucji.

W fiolce jest obecne podciśnienie. Po rekonstytucji szczepionki zaleca się odkręcić strzykawkę od igły w celu usunięcia podciśnienia. Po wykonaniu tej czynności będzie można z łatwością odciągnąć szczepionkę z fiolki. Nie zaleca się wytwarzania nadmiernego ciśnienia, ponieważ może to spowodować problemy z odciągnięciem odpowiedniej ilości szczepionki.

Po rekonstytucji szczepionki usunąć wieczko z pomarańczowej igły iniekcyjnej (jak opisano w kroku 1 dla zielonej igły), a następnie wymienić zieloną igłę do rekonstytucji na pomarańczową igłę iniekcyjną lub inną odpowiednią igłę.