

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

VERORAB prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi  
Virus rabiei inactivatum

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka 0,5 ml rekonstituované vakcíny obsahuje:

virus rabiei inactivatum\*, kmen WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M ... $\geq$  2,5 IU\*\*

\*připravený ve Vero buňkách

\*\* množství měřeno pomocí NIH testu porovnáním s mezinárodním standardem.

#### Pomocné látky se známým účinkem:

Fenylalanin.....41 mikrogramů

Sodík.....méně než 23 mg

Draslík.....méně než 39 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi  
Před rekonstitucí je prášek bílý a homogenní  
Rozpouštědlo je čirý roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

VERORAB je indikován k prevenci vztekliny u dětí a dospělých. Může být použit před nebo po expozici viru vztekliny, jako základní očkování nebo booster (posilovací) dávka.

#### **Preexpoziční prevence vztekliny (preexpoziční očkování)**

Preexpoziční očkování má být nabídnuto osobám ve vysokém riziku nákazy virem vztekliny. Všechny osoby v trvalém riziku, jako jsou osoby v laboratořích pracující s virem vztekliny při diagnostice, výzkumu a výrobě, mají být očkovány. Imunitní odpověď má být udržována posilovacími dávkami a kontrolována sérologickým vyšetřením (viz bod 4.2).

Očkování se též doporučuje u následujících osob ve zvýšeném riziku expozice virem vztekliny:

- veterináři a jejich pomocníci, osoby pečující o zvířata (včetně těch, kteří manipulují s netopýry), hajní a preparátoři zvěře.
- osoby, které jsou v kontaktu s druhy zvířat potenciálně přenášejícími virus vztekliny (jako např. pes, kočka, skunk, mýval, netopýr).
- dospělí a děti žijící nebo cestující do endemických oblastí.

### **Postexpoziční prevence vztekliny (postexpoziční očkování):**

Postexpoziční očkování má být zahájeno co nejdříve po sebemenším riziku nákazy vzteklinou. Musí být provedeno ve specializovaném středisku pro očkování proti vzteklině (antirabické centrum) pod lékařským dohledem.

Postexpoziční léčba zahrnuje místní nespecifické ošetření zranění, očkování a pasivní imunizaci imunoglobulinem proti vzteklině (RIGs). Léčba musí být přizpůsobena typu zranění, stavu zvířete a stavu pacientovy imunitní ochrany proti vzteklině (viz bod 4.2).

Lokální ošetření zranění musí být provedeno v každém případě.

## **4.2 Dávkování a způsob podání**

### Intramuskulární podání.

Jedna dávka představuje podání 0,5 ml vakcíny intramuskulárně.

### Dávkování

VERORAB může být podán dětem i dospělým, používá se stejné dávkování.

Schéma očkování může být upraveno podle podmínek očkování a stavu imunity proti vzteklině u dané osoby (viz tabulka 1 a tabulka 2).

### **Preexpoziční očkování**

Pro základní očkování mají být podány tři dávky 0,5 ml vakcíny VERORAB v den 0, 7 a 28.

Dávka určená pro den 28 může být podána v den 21.

Toto dávkovací schéma odpovídá doporučením WHO.

Doporučují se posilovací dávky a pravidelná sérologická vyšetření pro vyhodnocení míry sérokonverze u dané osoby. Frekvence posilovacích dávek a vyšetření je uvedena v tabulce 1.

Každá posilovací dávka představuje podání jedné dávky 0,5 ml.

VERORAB může být podán jako posilovací dávka po základním očkování vakcínou proti vzteklině připravenou na buněčných kulturách (vakcína proti vzteklině připravená na Vero buňkách nebo na lidských diploidních buňkách (HDCV)).

**Tabulka. č. 1: Doporučení pro základní očkování a posilovací dávky podle míry rizika**

<b>RIZIKO</b>	<b>POPIS RIZIKA</b>	<b>TYPICKÁ POPULACE</b>	<b>PREEXPOZIČNÍ OČKOVÁNÍ</b>
<b>TRVALÉ</b>	Trvale přítomný virus ve vysokých koncentracích. Kontaminace: aerosoly, kontakt se sliznicí, kousnutí anebo škrábnutí. Zdroje kontaktu (nákazy) mohou být neznámé.	Pracovníci ve výzkumu a laboratořích, pracující s virem vztekliny	Základní očkování.  Sérologické vyšetření každých 6 měsíců.  Přeočkování, pokud hladina protilátek poklesne pod ochrannou mez*.

<b>ČASTÉ</b>	Expozice viru obvykle přechodná (dočasná, krátkodobá) Kontaminace: aerosoly, kontakt se sliznicí, kousnutí anebo škrábnutí. Zdroje kontaktu (nákazy) mohou být neznámé.	Pracovníci diagnostických laboratoří, vyšetřující vzteklinu. Veterináři, jeskyňáři, ošetřovatelé zvířat a hajní, pracující v endemických oblastech.	Základní očkování  Přeočkování (posilovací dávka) po 1 roce.  Sérologické vyšetření každé 2 roky.  Následné přeočkování, pokud hladina protilátek poklesne pod ochrannou mez*.
<b>MÁLO ČASTÉ</b>	Expozice viru často přechodná  Kontaminace: kontakt se sliznicí, kousnutí anebo škrábnutí.	Veterináři, ošetřovatelé zvířat a hajní, pracující v oblastech s nízkým výskytem vztekliny.  Osoby cestující do endemických oblastí.  Studenti veterinárního lékařství.	Základní očkování.  Přeočkování (posilovací dávka) po 1 roce.  Následné přeočkování (posilovací dávka) každých 5 let.

\* Posilovací dávka (přeočkování) je nezbytná, pokud hladina neutralizačních protilátek je nižší než ochranná hranice (0,5 IU/ml, měřeno pomocí RFFIT - Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test).

U imunodeficientních pacientů má být sérologické vyšetření provedeno za 2 - 4 týdny po očkování. Jestliže výsledky vyšetření prokáží hladinu neutralizačních protilátek pod hranicí 0,5 IU/ml, je odůvodněno podání další posilující dávky.

### **Postexpoziční očkování**

Postexpoziční léčba zahrnuje lokální nescifické ošetření poranění, očkování a pokud je to nezbytné tak i pasivní imunizaci imunoglobulinem proti vzteklině. Léčba má být přizpůsobena povaze poranění nebo kontaktu se zvířetem (viz tabulka 2), stavu zvířete (viz tabulka 3) a imunitnímu stavu pacienta.

### ***První pomoc: lokální ošetření zranění***

Lokální ošetření všech kousnutí a škrábnutí je velmi důležité a musí být provedeno okamžitě (ihned).

Jako první pomoc se doporučuje okamžitě opláchnutí a omytí po dobu nejméně 15 minut vodou a mýdlem, detergentem, jodovou tinkturou nebo jinou látkou s prokázanou schopností zničit virus vztekliny. Pokud není mýdlo nebo protivirová látka dostupná, rána má být vypláchnuta velkým množstvím vody.

Pokud je to nezbytné, léčba může být doplněna o podání profylaktické dávky vakcíny proti tetanu, a/nebo o antibiotickou terapii, aby se zabránilo rozvoji dalších infekčních onemocnění mimo vztekliny.

### Očkování

**Tabulka č. 2: WHO doporučení pro postexpoziční léčbu v závislosti na závažnosti zranění**

Kategorie závažnosti kontaktu	Typ kontaktu	Typ expozice	Doporučená léčba
<b>I</b>	Dotek nebo krmení zvířat Olíznutí neporušené kůže	Žádná	Nevakcinovat, pokud mohou být získány spolehlivé anamnestické údaje
<b>II</b>	Kousnutí bez zřetelného porušení kůže, malá škrábnutí nebo oděrky bez krváčení	Mírná	Aplikujte okamžitě vakcínu
<b>III</b>	Jednotlivá nebo mnohočetná kousnutí nebo poškrábání prostupující kůží Olíznutí porušené kůže Kontaminace sliznice slinami (např. olíznutí) Kontakt s netopýry	Závažná	Aplikujte okamžitě imunoglobulin proti vzteklině a vakcínu proti vzteklině

**Tabulka č. 3: Postup v závislosti na stavu zvířete**

Okolnosti	Postup pro		Poznámky
	zvíře	pacienta	
Nedostupné zvíře Bez ohledu na riziko nákazy		Převoz do antirabického centra k léčbě	Léčba <sup>(b)</sup> má být vždy dokončena
Mrtvé zvíře Bez ohledu na riziko nákazy	Poslat vzorky k odběru mozkové tkáně do certifikované laboratoře na analýzu	Převoz do antirabického centra k léčbě	Léčba <sup>(b)</sup> je přerušena, pokud je laboratorní analýza negativní, v ostatních případech dokončena
Živé zvíře Nepředpokládané riziko nákazy	Umístit zvíře pod veterinární dohled <sup>(a)</sup>	Odložení léčby vztekliny	Léčba <sup>(b)</sup> je přizpůsobena výsledkům klinického veterinárního vyšetření
Možné riziko nákazy	Umístit zvíře pod veterinární dohled <sup>(a)</sup>	Převoz do antirabického centra k léčbě	Léčba <sup>(b)</sup> je přerušena, pokud klinické veterinární vyšetření vyvrátí prvotní podezření,

			v ostatních případech dokončena
--	--	--	---------------------------------

a) Veterinární dohled většinou zahrnuje 3 certifikáty v den D0, D7 a D14, prokazující absenci příznaků vztekliny. V souladu s doporučením WHO je minimální doba pro veterinární dohled pro psy a kočky 10 dnů. Jednotlivé země se řídí lokálním doporučením v závislosti na riziku výskytu vztekliny.

b) Léčba je doporučena v závislosti na závažnosti zranění: viz tabulka 2.

Postexpoziční očkování musí být provedeno pod lékařským dohledem, v antirabickém centru a co nejdříve po expozici.

### ***Očkování neimunizovaných osob (osob, které nepodstoupily preexpoziční očkování)***

- režim Essen

Pět dávek 0,5 ml vakcíny VERORAB má být podáno v den 0, 3, 7, 14 a 28.

nebo

- režim Zagreb (schéma 2 - 1 - 1)

Čtyři dávky 0,5 ml vakcíny VERORAB: v den 0 jedna dávka 0,5 ml do oblasti pravého deltového svalu a jedna dávka 0,5 ml do oblasti levého deltového svalu. Následně jedna dávka do oblasti deltového svalu v den 7 a v den 21. (Pro místo podání u malých dětí viz bod Způsob podání).

Ať už je použit jakýkoliv režim, očkování nesmí být přerušeno, dokud to není umožněno po zhodnocení zdravotního stavu zvířete (viz tabulka 3).

Ať už je použit jakýkoliv režim, imunoglobulin proti vzteklině (RIG) má být podán současně s první dávkou vakcíny v den 0 v případě zranění kategorie III (podle WHO klasifikace rizika, viz tabulka 2).

Dávkování imunoglobulinů proti vzteklině (RIG):

- Lidský imunoglobulin proti vzteklině: .....20 IU/kg tělesné hmotnosti
- Koňský imunoglobulin proti vzteklině: .....40 IU/kg tělesné hmotnosti

Pro více informací si prosím přečtěte příbalovou informaci použitého imunoglobulinu proti vzteklině.

Pokud je to možné, vakcína proti vzteklině má být aplikována na opačnou stranu než imunoglobulin.

U imunodeficientních pacientů má být imunoglobulin proti vzteklině podán současně s vakcínou i v případě zranění kategorie II (podle WHO klasifikace rizika, viz tabulka 2).

### ***Očkování plně imunizovaných osob (osob, které mají potvrzení o úplném preexpozičním očkování)***

Pokud bylo preexpoziční očkování provedeno v období kratším než 5 let (vakcínou proti vzteklině připravenou na buněčných kulturách): dvě posilovací dávky 0,5 ml vakcíny VERORAB mají být podány v den 0 a den 3. Podání imunoglobulinu proti vzteklině není nezbytné.

Pokud bylo preexpoziční očkování provedeno v období delším než 5 let, nebo není úplné, nebo jsou pochybnosti, pacient se nepovažuje za plně chráněného a má být zahájena úplná postexpoziční léčba (viz bod Očkování neimunizovaných osob).

U imunodeficientních pacientů má být rovněž zahájena úplná postexpoziční léčba (viz bod Očkování neimunizovaných osob).

#### Způsob podání

Vakcína je podávána pouze intramuskulárně, malým dětem do anterolaterální oblasti stehna, starším dětem a dospělým do deltoidní oblasti.

Nepodávejte do gluteální oblasti.

Nepodávejte intravaskulárně.

Návod k rekonstituci tohoto léčivého přípravku před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

### **4.3 Kontraindikace**

#### **Preexpoziční očkování**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

Hypersenzitivita na polymyxin B, streptomycin nebo neomycin nebo jakékoliv antibiotikum této skupiny.

Hypersenzitivita na předchozí podání vakcíny se stejným složením.

Očkování: očkování má být odloženo při horečce nebo akutním onemocnění.

#### **Postexpoziční očkování**

Protože prokázaná infekce vzteklinou je vždy smrtelná, nejsou žádné kontraindikace postexpozičního očkování.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

#### Zvláštní upozornění

Stejně jako všechny vakcíny, VERORAB nemusí ochránit 100 % očkovaných osob.

Opatrnosti je zapotřebí při podání osobám se známou hypersenzitivitou na polymyxin B, streptomycin, neomycin (které se mohou ve vakcíně vyskytovat ve stopovém množství) nebo na jakékoliv antibiotikum této skupiny.

#### Opatření pro použití

Doporučené schéma pro očkování má být pečlivě dodržováno.

Jsou nutné pravidelné sérologické testy (stanovení neutralizačních protilátek pomocí RFFIT metody (Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test) Viz tabulka 1.

Pokud je vakcína podána osobám se známým imunodeficitem z důvodu imunosupresivního onemocnění nebo souběžné imunosupresivní léčby (např. kortikosteroidy), má být sérologický test proveden za 2 až 4 týdny po očkování (Viz bod 4.2).

Nepodávejte intravaskulárně. Před podáním injekce se ujistěte, že jehla nepronikla cévní stěnou.

Podobně jako u všech injekčně podávaných vakcín je doporučováno mít vždy okamžitě k dispozici odpovídající terapii pro případ rozvoje anafylaktické reakce po očkování, především pak u postexpozicičního očkování osob se známou hypersenzitivitou na polymyxin B, streptomycin, neomycin nebo jakékoliv antibiotikum této skupiny.

Stejně jako všechny injekční vakcíny se musí VERORAB podávat s opatrností u osob s trombocytopenií nebo poruchou srážlivosti krve, protože u těchto osob může intramuskulární podání způsobit krvácení.

Nepodávejte subkutánně. Neaplikujte VERORAB do hýžd'ového svalu, protože při aplikaci vakcíny do tohoto místa byly pozorovány nižší hladiny neutralizačních protilátek.

Zvažte případné riziko apnoe a potřebu monitorování dechu po dobu 48-72 hodin po aplikaci základního očkování u nedonošených dětí (narozené  $\leq 28$ . týdnem těhotenství) a především u novorozenců s nevyzrálostí dýchacího ústrojí v anamnéze.

Vzhledem k tomu, že přínos očkování je v této skupině dětí vysoký, očkování nemá být odmítnuto nebo odloženo.

Po jakékoliv injekci nebo i před ní se mohou vyskytnout reakce spojené s úzkostí, včetně vazovagálních reakcí (synkopa), hyperventilace nebo reakce spojené se stresem, jako psychogenní odpověď na injekční stříkačku s jehlou. Tyto reakce mohou být doprovázeny neurologickými příznaky, jako je přechodná porucha zraku a parestezie. Je důležité, aby byla zavedena opatření k zabránění poranění při mdlobě.

VERORAB obsahuje fenylalanin, draslík a sodík.

- VERORAB obsahuje 41 mikrogramů fenylalaninu v jedné 0,5 ml dávce, což odpovídá 0,68 mikrogramu/kg pro člověka o hmotnosti 60 kg. Fenylalanin může být škodlivý u lidí s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.
- VERORAB obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku a méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“ a „bez sodíku“.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Léčba kortikosteroidy a imunosupresivní terapie mohou ovlivnit tvorbu protilátek a vést k selhání očkování (viz bod 4.4).

Imunoglobulin proti vzteklině a vakcína nesmí být míseny v téže injekční stříkačce a nesmí být podány do téhož místa (viz bod 6.2).

Pokud je to možné, vakcína má být aplikována na opačnou stranu než imunoglobulin proti vzteklině (kontralaterální strana).

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství

Jedna studie reprodukční a vývojové toxicity provedená na zvířatech, provedená s jinou inaktivovanou vakcínou proti vzteklině připravenou na VERO buňkách, neodhalila žádné škodlivé účinky na samičí fertilitu a na prenatální nebo postnatální vývoj plodu.

Klinické zkušenosti s použitím vakcíny u omezeného počtu těhotných žen (inaktivovaný kmen WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M) neodhalil žádné specifické malformační nebo fetotoxické účinky.

S ohledem na závažnost onemocnění v případě vysokého rizika kontaminace má být provedeno očkování v těhotenství v souladu s běžným očkovacím schématem.

#### Kojení

VERORAB lze během kojení podávat.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

VERORAB má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Po očkování byly často hlášeny závratě (viz bod 4.8). Ty mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Následující nežádoucí reakce byly hlášeny během klinických studií a po uvedení vakcíny na trh.

Nežádoucí reakce jsou řazeny podle četnosti na základě následující konvence:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ )

Vzácné ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ )

Velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ )

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

#### **Údaje z klinických studií**

##### ***Poruchy krve a lymfatického systému***

- Velmi časté: adenopatie/lymfadenopatie

##### ***Poruchy imunitního systému***

- Časté: kožní alergické reakce – vyrážka, pruritus, edém
- Méně časté: kopřivka, angioedém, dyspnoe

##### ***Poruchy nervového systému***

- Časté: bolest hlavy, závrať, somnolence

##### ***Gastrointestinální poruchy***

- Časté: bolest břicha, nauzea
- Méně časté: průjem

##### ***Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně***

- Velmi časté: myalgie
- Časté: artralgie, třesavka

##### ***Celkové poruchy a reakce v místě aplikace***

- Velmi časté: bolest v místě injekce, teplota, malátnost
- Časté: erytém, pruritus, indurace, hematom v místě injekce, astenie, chřipce se podobající symptomy
- Méně časté: edém v místě injekce



## Údaje po uvedení přípravku na trh

Navíc k seznamu uvedenému výše byly hlášeny následující nežádoucí účinky. Jejich přesná incidence nemůže být stanovena, protože pocházejí ze spontánních hlášení.

### *Poruchy imunitního systému*

- anafylaktická reakce
- reakce podobná sérové nemoci

### *Poruchy nervového systému*

- encefalitida, křeče

### *Respirační, hrudní a mediastinální poruchy*

- apnoe u nedonošených dětí (narozené  $\leq 28$ . týdnem těhotenství) (viz bod 4.4)

### *Gastrointestinální poruchy*

- zvracení

### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## 4.9 Předávkování

Nejsou známy případy předávkování.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vzteklnina, inaktivovaný celý virus

ATC kód: J07BG01

#### *Preexpoziční očkování*

Titru sérových protilátek  $\geq 0,5$  IU/ml, který je podle Světové Zdravotnické Organizace (WHO) dostatečný k ochraně proti onemocnění, je dosaženo po aplikaci 3 dávek v den 0, den 7 a den 28 (nebo den 21). Tato imunitní odpověď může být udržována posilovacími dávkami.

#### *Postexpoziční očkování*

Postexpoziční očkování bylo zkoumáno u dospělých osob, exponovaných viru vztekliny. Pacienti dostávali 5 dávek vakcíny intramuskulárním podáním ve dnech 0, 3, 7, 14 a 28 společně s imunoglobulinem proti vzteklině. U všech osob dosáhla hladina protilátek úrovně 0,5 IU/ml, považovaná za ochrannou hladinu podle WHO, od třetí injekce v den 14.

U dříve imunizovaných subjektů umožnilo postexpoziční podání 2 dávek ve třídenním odstupu (den 0 a den 3) dosáhnout hladiny protilátek v séru > 0,5 IU/ml, považovanou za ochrannou hladinu podle WHO. V těchto případech není nutné podávání imunoglobulinu proti vzteklině.

Mírně nižší průměrný titr neutralizačních protilátek může být pozorován, pokud je podán lidský imunoglobulin proti vzteklině (HRIG) anebo koňský imunoglobulin proti vzteklině (ERIG) současně s prvními dvěma dávkami vakcíny proti vzteklině podle režimu Zagreb.

Lidský nebo koňský imunoglobulin může být podán současně s vakcínou VERORAB.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Nebyly provedeny žádné farmakokinetické studie.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Studie toxicity na zvířatech (akutní, subakutní a chronická toxicita) neodhalily žádný toxický účinek v cílových orgánech.

# **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1 Seznam pomocných látek**

### **Prášek\*:**

Maltosa

20% roztok lidského albuminu

Základní živná půda Eagle: směs minerálních solí (včetně draslíku), vitaminů, dextrózy a aminokyselin (včetně L-fenylalaninu)

Voda pro injekci

Kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný k úpravě pH.

\* složení prášku před vysušením hlubokým zmrazením.

### **Rozpouštědlo:**

Chlorid sodný

Voda pro injekci

## **6.2 Inkompatibility**

Imunoglobulin proti vzteklině a vakcína proti vzteklině nesmí být nikdy míseny ve stejné injekční stříkačce nebo podány do stejného místa.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky nebo vakcínami.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

Vakcína musí být aplikována okamžitě po jejím rozpuštění.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## 6.5 Druh obalu a obsah balení

Prášek v injekční lahvičce (sklo třídy I) se zátkou (chlorbutyl) a víčkem + 0,5 ml rozpouštědla v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (bromchlorbutyl nebo chlorbutyl nebo brombutyl) s víčkem (brombutylová nebo styren-butadienová pryž) a s krytkou jehly (brombutylová nebo syntetická polyisoprenová pryž) – balení po 1 nebo 10 dávkách.

nebo

Prášek v injekční lahvičce (sklo třídy I) se zátkou (chlorbutyl) a víčkem + 0,5 ml rozpouštědla v ampuli (sklo třídy I) – balení po 5 dávkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## 6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

### Předplněné injekční stříkačky

Pokyny pro manipulaci:

- Odstraňte uzávěr z injekční lahvičky s lyofilizovaným práškem.
- Zašroubujte píst do stříkačky, je-li k dispozici samostatně.
- Připevněte rekonstituční jehlu ke stříkačce (pro injekční stříkačku bez připevněné jehly).
- Vstříkněte rozpouštědlo do injekční lahvičky s lyofilizovaným práškem.
- Opatrně injekční lahvičkou otáčejte, dokud se nedosáhne homogenní suspenze prášku.
- Rekonstituovaná vakcína má být čirá, homogenní a bez částic.
  - Pro stříkačku s připevněnou jehlou
    - o Vyměňte a zlikvidujte stříkačku, která byla použita pro rekonstituci vakcíny.
    - o K natáhnutí rekonstituované vakcíny použijte novou stříkačku s novou jehlou.
  - Pro stříkačku bez připevněné jehly
    - o Natáhněte suspenzi pomocí injekční stříkačky.
- Pro intramuskulární aplikaci vyměňte jehlu použitou k natáhnutí rekonstituované vakcíny za novou jehlu. Délka jehly použité pro podání vakcíny by měla být přizpůsobena pacientovi.

### Ampule

Pokyny pro manipulaci:

- Odstraňte uzávěr z injekční lahvičky s lyofilizovaným práškem.
- Rozlomte horní část ampule. Injekční stříkačkou natáhněte rozpouštědlo.
- Vstříkněte rozpouštědlo do injekční lahvičky s lyofilizovaným práškem.
- Opatrně injekční lahvičkou otáčejte, dokud se nedosáhne homogenní suspenze prášku.
- Rekonstituovaná vakcína má být čirá, homogenní a bez částic.
- Natáhněte suspenzi pomocí injekční stříkačky.
- Pro intramuskulární aplikaci vyměňte jehlu použitou k natáhnutí rekonstituované vakcíny za novou jehlu. Délka jehly použité pro podání vakcíny by měla být přizpůsobena pacientovi.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

SANOFI PASTEUR  
14 Espace Henry Vallée  
69007 Lyon, Francie

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

59/123/90-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 22.1.1990  
Datum posledního prodloužení registrace: 15.8.2012

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

27. 7. 2020