

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Rabipur por és oldószer oldatos injekcióhoz előretöltött fecskendőben

veszettség vírus (inaktivált, Flury LEP törzs)

Mielőtt beadják Önnek vagy gyermekének a Rabipur-t, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a vakcinát az orvos kizárólag Önnek vagy az Ön gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Rabipur és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Rabipur beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Rabipur-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rabipur-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Rabipur és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Rabipur?

A Rabipur olyan vakcina (oltás), amely előlt veszettség (rabiesz) vírust tartalmaz. A vakcina beadása után az immunrendszer, vagyis a szervezet természetes védekezőrendszere, ellenanyagokat (antitesteket) termel a veszettség vírusa ellen. Ezek az ellenanyagok védelmet nyújtanak a veszettséget okozó vírus által kiváltott fertőzések, illetve betegségek ellen. A vakcina egyetlen összetevője sem okoz veszettséget.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Rabipur?

A Rabipur bármely életkorban alkalmazható.

A Rabipur a veszettség megelőzésére alkalmazható:

- a veszettség vírussal való érintkezés esetleges kockázata előtt (pre-expozíciós profilaxis) vagy
- feltehető vagy bizonyított érintkezés a veszettség vírusával (poszt-expozíciós profilaxis).

A veszettség olyan fertőző betegség, mely a fertőzött állat harapásával, karmolásával vagy nyálával történő érintkezéssel terjed, különösen abban az esetben, ha a bőr már sérült. Még az olyan állatfogó csapdákkal való érintkezés is okozhat emberi fertőzést, amelyet fertőzött állat megnyalt vagy megharapott.

2. Tudnivalók a Rabipur beadása előtt

A Rabipur nem adható be Önnek vagy gyermekének a veszettség vírussal való érintkezés esetleges kockázata előtt, ha:

- kórtörténetében súlyos allergiás reakció szerepel a vakcina (**6. pontban felsorolt**) hatóanyagára vagy bármely összetevőjére.
- heveny, kezelést igénylő betegsége van.

A veszettség-fertőzés súlyossága miatt a Rabipur bárkinek beadható, aki a veszettség vírusával érintkezésbe került, még terhes nőknek is.

Súlyos allergiás reakciók (túlérzékenység)

Ha Önről vagy gyermekéről ismert, hogy súlyos allergiás reakció kockázata áll fenn a vakcinával vagy annak valamely összetevőjével szemben, akkor Ön vagy gyermeke olyan másik vakcinát kaphat a veszettség ellen, amely nem tartalmazza ezeket az összetevőket. Ha másik vakcina nem áll rendelkezésre, kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember tájékoztatni fogja Önt az oltás kockázatáról és a veszettség veszélyeiről, mielőtt beadja az oltást Önnek vagy gyermekének.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Heveny, kezelést igénylő betegség fennállása esetén az oltást általában elhalasztják, legalább 2 héttel a gyógyulás utánra. Enyhe fertőzés nem indokolja az oltás elhalasztását, de az oltás előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A Rabipur poszt-expozíciós profilaxisként való alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha Ön vagy gyermeke:

- súlyosan allergiás a tojásra vagy a tojást tartalmazó termékekre (a tüneteket lásd a betegtájékoztató **4. pontjában**). A Rabipur nyomokban a gyártási folyamatból visszamaradt csirkefehérjéket tartalmaz.
- súlyosan allergiás a neomicin, a klórtetraciklin vagy az amfotericin B antibiotikumok valamelyikére. Ezek az antibiotikumok nagyon kis mennyiségben jelen lehetnek a vakcinában.
- súlyosan allergiás a poligelinre.

Bármilyen oltás után vagy akár az oltás előtt is ájulás fordulhat elő, ezért közölje kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha korábban már tapasztalt ehhez hasonló reakciót.

Nagyon ritka, de súlyos, az idegrendszert érintő kórállapotokat jelentettek a Rabipur beadását követően. Lásd **4. pont**. Az ilyen állapotok kezelésére gyakran alkalmazott gyulladásgátló gyógyszerek (szteroidok) ronthatják a vakcina hatásosságát (lásd alább az „*Egyéb gyógyszerek és a Rabipur*” pontot). Ilyen esetben kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember dönt a további teendőkről.

Más vakcinákhoz hasonlóan előfordulhat, hogy a Rabipur nem biztosít teljes védelmet minden oltottnál.

A vakcina nem adható a farizomba, a bőr alá vagy az érpályába.

Egyéb gyógyszerek és a Rabipur

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert az Ön vagy gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is. Amennyiben kezelőorvosa

másként nem rendel, Ön vagy gyermeke az összes előírt gyógyszert a szokásos módon szedje tovább.

Ha Önnek vagy gyermekének már jelenleg is gyenge az immunrendszere vagy olyan gyógyszert szed, amely csökkenti a szervezet védekezőképességét a fertőzésekkel szemben, a Rabipur még beadható, de Ön vagy gyermeke esetlegesen kevésbé lesz védett, mint mások. Ebben az esetben az Ön vagy gyermeke kezelőorvosa dönthet úgy, hogy vérvizsgálatot végeztet a vakcina beadása után annak ellenőrzése céljából, hogy a szervezet termel-e elegendő ellenanyagot a vírus ellen. Ha szükséges, Ön vagy gyermeke újabb vakcina adagokat kaphat (lásd a betegájékoztató **3. pontját**).

A Rabipur adható egy időben más inaktivált vakcinával. Egy időben több vakcina beadása esetén a vakcinákat különböző beadási helyre kell beadni.

Lehet, hogy Önnek vagy gyermekének veszettség elleni antitest injekciót (amelyet „veszettség elleni immunglobulinnak” neveznek) **is kapnia kell**, ha Ön vagy gyermeke nem kapta meg a teljes veszettség elleni oltási sorozatot és nagy a valószínűsége annak, hogy Önt vagy gyermekét már megfertőzte a vírus. Ebben az esetben a veszettség elleni immunglobulin injekciót (amelyet csak **egyetlen** alkalommal, általában a vakcina első adagjával adnak be) és a vakcinát a **test különböző részeibe** adják be.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, akkor is meg kell kapnia a veszettség elleni vakcinát, amennyiben kapcsolatba került vagy kerülhetett a vírussal.

Terhesség vagy szoptatás ideje alatt a Rabipur-t megelőző védőoltásként is megkaphatja, ha a fertőzés kockázata jelentős. Ebben az esetben kezelőorvosa megbeszéli Önnel az oltás kockázatait és a veszettség fertőzés veszélyét, és tanácsot ad a Rabipur beadásának legjobb időpontjára vonatkozóan.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A betegájékoztató **4. pontjában** leírt egyes mellékhatások befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Rabipur nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb, mint 23 mg nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a Rabipur-t?

A Rabipur-t védőoltások beadásában jártas orvos vagy egészségügyi szakember adja be Önnek vagy gyermekének. Rendelkezésre kell állnia olyan kezelési lehetőségnek, amely a vakcina beadása után esetlegesen fellépő nagyon súlyos allergiás reakciók ellátásához szükséges (lásd a betegájékoztató **4. pontját**). A vakcinát olyan orvosi rendelőben kell beadni Önnek vagy gyermekének, ahol rendelkezésre áll az ilyen reakciók kezeléséhez szükséges felszerelés.

A vakcina feloldásával kapcsolatos útmutató orvosok és egészségügyi dolgozók számára a betegájékoztató végén található.

Az ajánlott adag felnőttek és gyermekek számára bármely életkorban egy milliliter (1,0 ml) injekciónként.

Kezelőorvosa eldönti, hogy Önnek vagy gyermekének hány adag vakcinát kell kapnia; ez attól függ, hogy Ön vagy gyermeke a vírussal való esetleges érintkezés előtt vagy után kapja-e a Rabipur-t.

A vakcinát izomba adott injekció formájában alkalmazzák (rendszerint a felkarba vagy kisgyermeknekél a combizomba).

ADAGOLÁS A VÍRUSSAL TÖRTÉNT BÁRMILYEN FELTÉTELEZETT ÉRINTKEZÉS ELŐTT

Ha Ön vagy gyermeke soha nem kapott még védőoltást a veszettség ellen:

- első oltássorozat keretében 3 oltást kell, hogy kapjon. Az első adagot egy kiválasztott időpontban, a második adagot 7 nappal később, a 3. adagot 21 vagy 28 nappal az első adag után adják be.
- ha Ön 18 és 65 év közötti felnőtt, akinek gyors immunizálásra van szüksége, beadható összesen három Rabipur adag 7 napon belül. Az első adagot a kiválasztott időpontban, a második adagot 3 nappal később, a 3. adagot 4 nappal a második adag után adják be.

Ha Ön vagy gyermeke elmulaszt egy beadást, meg kell beszélnie egy újabb, lehető legkorábbi időpontot.

Az emlékeztető adagok szükségessége a veszettség vírusával való érintkezés kockázatától függ. Kezelőorvosa áttekinti a veszettség elleni oltásokra vonatkozó hivatalos ajánlásokat, és tájékoztatja Önt arról, hogy mikor van szükség az emlékeztető adagra.

Ha az Ön esetében a fertőzés kockázata folyamatosan magas, orvosa rendszeres vérvizsgálatot rendelhet a veszettség elleni ellenanyag szint meghatározására, hogy az emlékeztető adagot azonnal megkaphassa, amint szükségessé válik. A tapasztalatok azt mutatják, hogy emlékeztető adagok adása általában 2-5 évente szükséges.

ADAGOLÁS A VÍRUSSAL TÖRTÉNT GYANÍTOTT VAGY BIZONYÍTOTT ÉRINTKEZÉS UTÁN

Beoltott személyek

Ha Ön vagy gyermeke már részesült a veszettség elleni teljes oltási sorozatban és/vagy emlékeztető oltásokban, és érintkezésbe került veszett vagy feltételezhetően veszett állattal, Önnek vagy gyermekének általában 2 további (egyenként 1,0 ml-es) vakcina adagra van szüksége. Az első adagot az állattal való érintkezést követően a lehető legrövidebb időn belül, majd a másodikat 3 nappal később kell beadni.

Korábban nem oltott személyek

Ha Ön vagy gyermeke korábban még nem kapott veszettség elleni védőoltást, vagy az alapimmunizálás nem volt teljes, akkor most 4 vagy 5 (egyenként 1,0 ml-es) adagra lesz szükség, a következő oltási sémák valamelyike alapján:

- Ha a 4 adagból álló immunizálási sémát követik, akkor az első 2 adagot az érintkezés után a lehető legrövidebb időn belül, a 0. napon kell beadni, amelyeket egy-egy további adag követ az első adag utáni 7. és 21. napon.
- Egy alternatív 4 adagból álló oltási sémát is lehet követni egészséges, jó immunrendszerű személyek esetében; az első adagot az érintkezés után a lehető legrövidebb időn belül, a 0. napon kell beadni, amelyet egy-egy további adag követ az első adag utáni 3., 7. és 14. napon.
- Ha az 5 adagból álló immunizálási sémát követik, akkor az első adagot az érintkezés után a lehető legrövidebb időn belül, a 0. napon kell beadni, amelyet egy-egy további adag követ az első adag utáni 3., 7., 14. és 28. napon.

Önnek vagy gyermekének a veszettség vírusával való **bármely esetleges érintkezése után** kezelőorvosa az érintkezés típusának megfelelően mérlegeli a fertőzés kockázatát. Például ha Önt megharapta vagy megkarmolta egy esetlegesen vírus hordozó állat vagy Ön denevérrel érintkezett, akkor Önnél sokkal nagyobb a veszettség fertőzés kockázata, mint azoknál, akiket az állat megnyalt, de a bőre sértetlen volt.

Károsodott immunrendszerű (fertőzésekkel szemben kevésbé ellenálló) emberek

Ha Ön vagy gyermeke fokozottabban van kitéve a veszettség kockázatának, mert immunrendszere nem működik megfelelően, Önnek vagy gyermekének öt vagy hat (egyenként 1,0 ml-es) adag veszettség elleni vakcinára van szüksége a veszett vagy gyanítottan veszett állattal való érintkezés után. A védőoltások a seb helyi kezelésével és a veszettség elleni immunglobulin alkalmazásával egyidejűleg kerülnek beadásra.

Ha hat adagból álló oltási sémát alkalmaznak, az első két adagot a vírussal való esetleges érintkezést követően a lehető leghamarabb kell beadni, amelyeket további egyszeri adagok követnek az első adag utáni 3., 7., 14. és 28. napon.

Ha öt adagból álló oltási sémát alkalmaznak, az első adagot a vírussal való esetleges érintkezést követően a lehető leghamarabb kell beadni, amelyeket további egyszeri adagok követnek az első adag utáni 3., 7., 14. és 28. napon.

Szükség lehet arra is, hogy Önnél vagy gyermekénél vérvizsgálatokat végezzenek a veszettség vírus elleni ellenanyag vérszint mérésére, hogy szükség esetén további vakcina adagokat adhassanak. Kezelőorvosa elmagyarázza Önnek a teendőket és azt, hogy mikor kell további vérvizsgálatokat végezni, illetve vakcina adagokat beadni.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Rabipur beadása után előfordulhat az egész testet érintő súlyos allergiás reakció, amely néha sokkal társul (veszélyesen alacsony a vérnyomás)*. Mint minden injekciós védőoltás esetében, a megfelelő orvosi ellátásnak és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia a védőoltás beadását követően ritkán jelentkező súlyos allergiás reakció kezelésére. Előfordulása esetén azonnal forduljon kezelőorvosához.

A leggyakrabban jelentett mellékhatás a Rabipur alkalmazásánál az injekció beadási helyén jelentkező fájdalom, amelyet főként az injekció beadása okozott, vagy a bőr megkeményedése az injekció beadási helyén. Ezek a reakciók nagyon gyakoriak (10 oltott egyén közül több mint 1-et érinthet). Az injekció beadási helyén jelentkező legtöbb reakció nem volt súlyos és az injekció beadását követő 24-48 órán belül megszűnt.

További mellékhatások:

Nagyon gyakori (10 oltott egyén közül több mint 1-et érinthet):

- fejfájás,
- szédülés,
- bőrkiütés,
- általános rossz közérzet,
- kimerültség,
- gyengeség,
- láz.

Gyakori (10 oltott egyén közül legfeljebb 1-et érinthet):

- nyirokcsomó-duzzanat,
- csökkent étvágy,
- hányinger,
- hányás,
- hasmenés,
- hasi fájdalom/kellemetlen érzés,

- csalánkiütés,
- izomfájdalom,
- ízületi fájdalom.

Ritka (1000 oltott egyén közül legfeljebb 1-et érinthet):

- allergiás reakciók,
- tüsszúrás jellegű vagy bizsergő érzés,
- verejtékezés,
- hidegrázás.

Nagyon ritka (10 000 oltott egyén közül legfeljebb 1-et érinthet):

- agyvelőgyulladás, gyengeséget okozó idegrendszeri zavarok, valamely testrész mozgásképtelensége vagy érzéskiesése*,
- ájulás, szédüléssel járó bizonytalanságérzés*,
- arc- vagy torokduzzanatot okozó súlyos allergiás reakció*.

*Spontán jelentésekben leírt mellékhatások

Gyermekeknél előforduló további mellékhatások

A gyermekeknél előforduló mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága várhatóan megegyezik a felnőttekével.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek vagy gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Rabipur-t tárolni?

A vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C), fénytől védve tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveg és a fecskendő a dobozában tárolandó.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Rabipur?

A vakcina hatóanyaga veszettség vírus (inaktivált, Flury LEP törzs) $\geq 2,5$ NE. Ezt tisztított csirkeembrió sejteken (PCEC) állították elő.

Egyéb összetevők: trometamol, nátrium-klorid, dinátrium-edetát, kálium-L-glutamát, poligelín, szacharóz és injekcióhoz való víz. A vakcina csirkefehérje (pl. ovalbumin), humán szérum albumin, neomicin, klórtetraciklin és amfotericin B maradványokat tartalmaz.

Milyen a Rabipur külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Rabipur fehér, fagyasztva szárított por, amelyet a tiszta, színtelen oldószerrel kell feloldani. Az elkészített vakcina tiszta vagy enyhén opálos, és színtelen vagy enyhén rózsaszínű.

A Rabipur csomagolása a következőket tartalmazza: 1 db port tartalmazó injekciós üveg, 1 db egyszer használatos, előretöltött fecskendő steril oldószerrel, 1 db kis, narancssárga tű az injekció beadásához és 1 db hosszú, zöld tű a feloldáshoz.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Ausztria	Rabipur
Belgium	Rabipur
Bulgária	Rabipur
Csehország	Rabipur
Dánia	Rabipur
Franciaország	Rabipur
Hollandia	Rabipur
Horvátország	Rabipur
Írország	Rabipur
Lengyelország	Rabipur
Luxemburg	Rabipur
Egyesült Királyság	Rabipur
Németország	Rabipur
Norvégia	Rabipur
Olaszország	Rabipur
Portugália	Rabipur
Spanyolország	Rabipur
Svédország	Rabipur

OGYI-T-9750/05

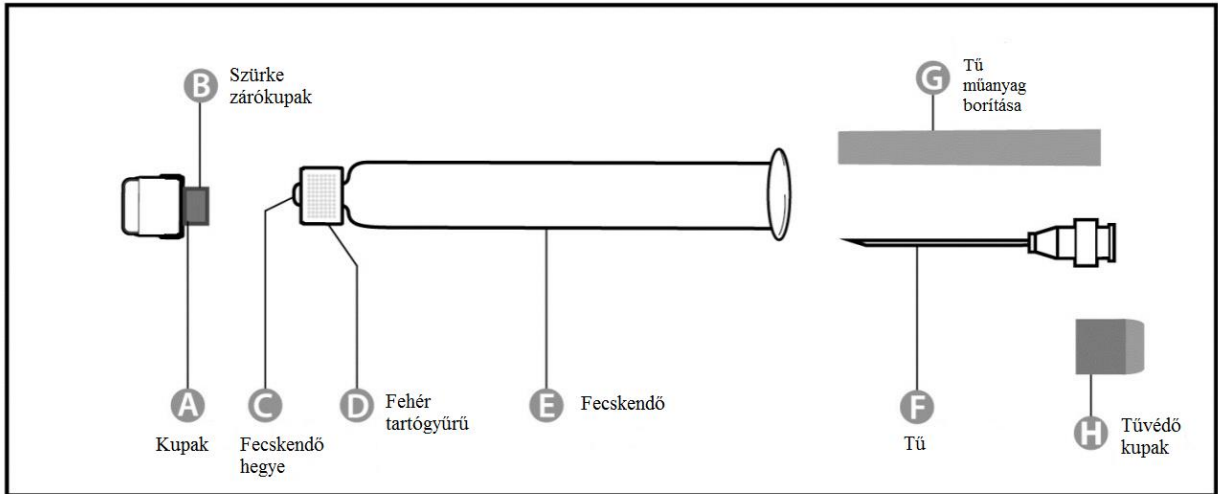
1×

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. december.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A Rabipur egyszer használatos előretöltött fecskendő használati utasítása:

Előretöltött fecskendő



<p>1. lépés: Egyik kezével fogja meg a fecskendőt (E) úgy, hogy a kupak felfelé nézzen. Bizonyosodjon meg arról, hogy a fecskendőt a fehér tartógyűrűnél fogja (D).</p>	
<p>2. lépés: Másik kezével fogja meg a kupakot (A), és határozottan billentse előre-hátra, hogy leváljon a tartógyűrűről (D). A kupakot nem szabad megcsavarni vagy elforgatni.</p>	
<p>3. lépés: Felfelé távolítsa el a kupakot (A) és a hozzá csatlakozó szürke zárókupakot (B). Vigyázzon, hogy ne érintse meg a fecskendő steril hegyét (C).</p>	

A tű felhelyezése (ezek az utasítások a zöld és a narancssárga tűre egyaránt érvényesek):

<p>1. lépés: Csavarással távolítsa el a tüvéző kupakot (H) a feloldásra szolgáló zöld tűről. Ne távolítsa el a műanyag borítást (G). A kettő közül ez a hosszabbik tű.</p>	
<p>2. lépés: Az egyik kezével erősen fogja meg a fecskendőt (E) a fehér tartógyűrűnél (D). Másik kezével helyezze be a tűt (F), és forgassa el az óramutató járásával egyező irányba, amíg a helyére nem rögzül. Miután rögzült a tű, távolítsa el a műanyag borítást (G).</p>	

Ekkor a fecskendő készen áll a használatra.	
---	--

A Rabipur előkészítése az előretöltött fecskendő használatával – Használati utasítás:

A vakcinát a feloldás előtt és után is vizuálisan meg kell vizsgálni idegen részecskékre, illetve fizikai küllemének változása tekintetében. A vakcinát tilos használni akkor, ha küllemében bármilyen változás történt. Az elkészített vakcina tiszta vagy enyhén opálos, és színtelen vagy enyhén rózsaszínű.

A feloldandó port az injekció beadása előtt a mellékelt oldószerben kell feloldani és óvatosan rázogatni. Az elkészített vakcinát azonnal be kell adni.

Az injekciós üvegben negatív nyomás van. A vakcina feloldása után javasolt, hogy csavarja le a fecskendőt a tűről a negatív nyomás megszüntetéséhez. Ezután a vakcina már könnyedén felszívható az injekciós üvegből. Nem ajánlott túlnyomás létrehozása, mert a túlnyomás problémákhoz vezethet a vakcina megfelelő mennyiségének felszívása során.

A vakcina feloldásának végeztével távolítsa el a kupakot a beadásra szolgáló narancssárga tűről (ahogy az a zöld türe vonatkozó 1. lépésben le van írva), és a feloldásra szolgáló zöld tűt cserélje le a beadásra szolgáló narancssárga türe, illetve egyéb megfelelő türe.