

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Verorab, süstesuspensiooni pulber ja lahusti
Marutõve vaktsiin, inaktiveeritud

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Pärast lahuse valmissegamist sisaldab 1 annus (0,5 ml):

Marutõve viirust*, WISTAR marutõveviiruse PM/WI38 1503-3M tüvi (inaktiveeritud) $\geq 2,5R\ddot{U}$ **

*Toodetud VERO rakkudel.

**Sisaldus mõõdetud NIH testiga, mis vastab rahvusvahelisele standardile.

Teadaolevat toimet omavad abiained:

Fenüülalaniin 41 mikrogrammi

Natrium vähem kui 23 mg

Kaalium vähem kui 39 mg

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1

3. RAVIMVORM

Süstesuspensiooni pulber ja lahusti.

Enne lahustamist on pulber valge ja homogeenne, pelletitena.

Lahusti on selge ja värvitu.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Marutõve profülaktika lastel ja täiskasvanutel (marutõveviirusega kokkupuute eelne ja kokkupuute järgne esmane vaktsineerimine ning revaktsineerimine).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Kokkupuute eelne marutõve vältimine

Kokkupuute eelset vaktsineerimist tuleks pakkuda isikutele, kellel on kõrge risk nakatuda marutõveviirusega.

Vaktsineerida tuleb püsiva riskiga isikud, nagu marutõveviirusega kokkupuutuvad laboritöötajad (marutõve diagnostika uuringute või tootmisega tegelevad isikud). Immuunsust säilitatakse revaktsineerimisega ja kontrollitakse seroloogiliste testidega (vt lõik 4.2).

Vaktsineerimine on soovitatav ka järgmistel isikutel, vastavalt isiku nakatumise riski suurusele:

- Veterinaarid, loomadega tegelevad isikud (sh nahkhiirtega), metsanduses tegevad isikud (metsavahid), taksidermistid.
- Potentsiaalselt ründavate loomadega (nagu koerad, kassid, kährikud ja nahkhiired) kokkupuutuvad isikud.
- Täiskasvanud ja lapsed, kes elavad või reisivad kõrge riskiga piirkonnas.

Kokkupuute järgne marutõve vältimine

Kui esineb ka väikseim võimalus olla nakatunud marutõveviirusega, tuleb vaktsineerimine läbi viia viivitamatult. See tuleb kindlasti läbi viia vastavas keskses meditsiinilise järelevalve all.

Kokkupuutejärgne ravi hõlmab lokaalset mittespetsiifilist haava ravi, vaktsineerimist ja passiivset immuniseerimist marutõve immunoglobuliinidega. Ravi tuleb kohandada vastavalt kontakti või haava tüübile, marutaudi esinemisele loomal ja isiku marutõvevastase immuniseerituse astmele (vt lõik 4.2). Kõikidel juhtudel tuleb viia läbi haava lokaalne ravi.

Annustamine

Üks annus sisaldab 0,5 ml vaktsiini intramuskulaarseks manustamiseks.

Verorab'i võib manustada nii lastele kui täiskasvanutele sama skeemi alusel.

Vaktsineerimisskeem tuleb rakendada vastavuses kõigi asjaolude ning isiku immuniseerituse astmega (vt tabelid 1 ja 2).

Kokkupuute eelne vaktsineerimine

Verorab'i kolm 0,5 ml annust tuleb manustada D0, D7 ja D28 päeval. D28 päeva annuse võib manustada ka D21 päeval.

See raviskeem vastab WHO soovitudele.

Soovitav on teha revaktsineerimised ja regulaarselt seroloogiline test isiku serokonversiooni hindamiseks. Revaktsineerimisannuste ja analüüside sagedus on toodud tabelis 1.

Iga revaktsineerimisannusena manustatakse üks 0,5 ml annus.

Verorab'i võib manustada revaktsineerimiseks, kui esmane vaktsineerimine on viidud läbi rakukultuuridel põhineva marutõvevaktsiiniga (VERO rakkudel või inimese diploidrakkudel (HDCV) valmistatud vaktsiin).

Tabel 1: Soovitused kokkupuute eelseks raviks sõltuvalt nakatumise riski suurusele

Riski kategooria	Riski iseloom	Tüüpiline populatsioon	Kokkupuute eelne ravi
Pidev	Viirus esineb püsivalt sageli suurtes kontsentratsioonides. Võimalik kokkupuude aerosooli, limaskestast, hammustuse või kriimustusega. Marutaudi allikas võib olla teadmata.	Marutõveviiruse uuringulabori töötajad või tootmises kasutatava marutaudi bioloogilise materjaliga kokkupuutuvad töötajad.	Esmane kokkupuute eelne immuniseerimiskuur. Seroloogiline test iga 6 kuu möödudes. Revaktsineerimine kui antikehade tiiter langeb alla lubatud taseme.
Sage	Kokkupuude tavaliselt episoodiline. Kokkupuude aerosooli, limaskestast, hammustuse või kriimustusega. Marutaudi allikas	Marutõveviiruse diagnostilise labori töötajad. Veterinaarid, koopauurijad, loomadega tegelevad ja metsanduses tegevad isikud marutaudi piirkonnas.	Esmane kokkupuute eelne immuniseerimiskuur. Lisaannus tuleb manustada 1 aasta pärast põhivaktsineerimist. Seroloogiline test iga 2

Riski kategooria	Riski iseloom	Tüüpiline populatsioon	Kokkupuute eelne ravi
	võib olla teadmata.		aasta möödudes. Järgnevad revaktsineerimised, kui antikehade tase on allpool kaitsvat piirmäära.*
Juhuslik	Kokkupuude peaaegu alati episoodiline. Kokkupuude limaskestast, hammustuse või kriimustusega.	Veterinaarid ja loomadega tegelevad ja metsanduses tegevad isikud madala marutaudi riskiga piirkonnas. Isikud, kes reisivad marutaudi riskiga piirkonnas. Veterinaaria tudengid.	Esmane kokkupuute eelne immuniseerimiskuur. Lisaannus tuleb manustada 1 aasta pärast põhivaktsineerimist. Sellele järgnevad revaktsineerimised iga 5 aasta järel.

* Revaktsineerimine on vajalik, kui neutraliseerivate antikehade tase on rangelt allpool kaitsvat piirmäära (0,5 RÜ/ml vastavalt testile RFFIT - *Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test*).

Immuunpuudulikkusega isikutel tuleb seroloogiline test teha 2 kuni 4 nädalat pärast vaktsineerimist. Kui testi tulemus näitab antikehade taset rangelt alla 0,5 RÜ/ml, on täiendav süst põhjendatud.

Kokkupuutejärgne esmaabi, ravi ja vaktsineerimine

Kokkupuutejärgne ravi hõlmab lokaalset mittespetsiifilist haava ravi, vaktsineerimist ja passiivset immuniseerimist marutõve immunoglobuliinidega. Ravi tuleb kohandada vastavalt kontakti või haava tüübile (vt tabel 2), marutaudi esinemisele loomal ja isiku marutõvevastase immuniseerituse astmele.

Esmaabi ja haava lokaalne ravi

Kõigi hammustuste ja kriimustuste lokaalne ravi on väga oluline ja seda tuleb teha vahetult pärast hammustust.

Haava tuleb viivitamatult loputada ja pesta vähemalt 15 minuti jooksul seebi ja veega, muu puhastusvahendiga, povidoonjodiidiga või mõne muu marutõveviirust surmava ainega. Kui seep või viirusevastane aine ei ole kättesaadavad, pesta haava põhjalikult veega.

Vajadusel võib ravi toetada ka teetanusevastase profülaktika ja/või antibiootikumidega.

Vaktsineerimine

Tabel 2: WHO juhised kokkupuutejärgseks raviks sõltuvalt kontakti tüübist ja haava raskusastmest

Haava raskusaste	Kontakti tüüp	Kokkupuute tüüp	Soovitav ravi
I	Looma katsumine või toitmine. Terve naha lakkumine.	Puudub	Pole vajalik, kui usaldusväärne anamnees on kättesaadav.

II	Katmata naha näksimine. Väiksemad kriimustused või abrasioonid, mis ei veritse.	Kerge	Koheselt manustada vaktsiini.
III	Üksik või mitmed transdermaalne(sed) hammustus(ed) või kriimustused. Vigastatud naha lakkumine. Limaskestast saastumine süljega (lakkumine). Kokkupuude nahkhiirtega.	Raske	Koheselt manustada marutõvevastast immunoglobuliini ja vaktsiini.

Kokkupuutejärgne vaktsineerimine tehakse arsti järelevalve all ja seda tuleb alustada võimalikult kiiresti pärast kokkupuudet.

Eelnevalt immuniseerimata isikute vaktsineerimine (isikud, kes ei olnud kokkupuute eelselt vaktsineeritud)

Esseni vaktsineerimiskuur: viis 0,5 ml Verorab'i annust tuleb manustada päevadel D0, D3, D7, D14 ja D28.

Vaktsineerimine lõpetatakse siis, kui loomal ei ole diagnoositud marutaudi sertifitseeritud laboris.

Marutõve immunoglobuliini tuleb koos vaktsiiniga manustada päeval D0 kõigi III kategooria vigastuste korral (WHO klassifikatsioon, vt tabel 2). Marutõve immunoglobuliinide annustamine:
- Inimese marutõve immunoglobuliini 20 RÜ/kehakaalu kilogrammi kohta.
- Hobuse marutõve immunoglobuliini 40 RÜ/kehakaalu kilogrammi kohta.
Lisateavet leiate vastava marutõve immunoglobuliini pakendi infolehest.

Vaktsiini tuleb manustada kontralateraalsesse külge immunoglobuliini manustamiskohtadest.

Immuunpuudulikkusega isikutele tuleb II kategooria vigastuste korral (WHO klassifikatsioon, vt tabel 2), manustada marutõve immunoglobuliini samuti koos vaktsiiniga.

Immuniseeritud isikute vaktsineerimine (tõendatud kokkupuute eelse vaktsineeritusega)

Kui kokkupuute eelne vaktsineerimine tehti vähem kui 5 aastat tagasi (rakukultuuridel põhineva marutõvevaktsiiniga): kaks revaktsineerimisannust manustatakse päevadel D0 ja D3. Marutõve immunoglobuliinid ei ole vajalikud.

Kui kokkupuute eelne vaktsineerimine tehti varem kui 5 aastat tagasi, kui vaktsineerimiskuuri ei lõpetatud või kahtluse korral, ei loeta isiku vaktsinatsioonistaatust piisavaks ja teha tuleb täielik kokkupuute järgne vaktsineerimiskuur (vt Eelnevalt immuniseerimata isikute vaktsineerimine).

Kui isikul on immuunpuudulikkus, tuleb teha täielik kokkupuute järgne vaktsineerimiskuur (vt Eelnevalt immuniseerimata isikute vaktsineerimine).

Manustamisviis

Seda vaktsiini manustatakse intramuskulaarselt, kuni 12-aastastele isikutele tavaliselt reielihase anterolateraalsesse piirkonda ja vanematele isikutele deltalihase piirkonda.
Mitte süstida tuharalihasesse.

Mitte süstida veenisiseselt.
Vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Kokkupuute eelne vaktsineerimine

Teadaolev ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete, polümüksiin B, streptomütsiini, neomütsiini ja teiste samasse rühma kuuluvate antibiootikumide suhtes, eelneva vaktsineerimise järgse raske reaktsiooni korral või samu komponente sisaldava vaktsiini eelmist manustamist.

Vaktsineerimine tuleb edasi lükata palaviku või ägeda haigestumise korral.

Kokkupuute järgne vaktsineerimine

Marutõbi lõpeb alati surmaga, seega ravieesmärgil kokkupuute järgsele vaktsineerimisele vastunäidustusi ei ole.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Erihoiatused

Nagu iga vaktsiini puhul, ei pruugi ka Verorab kaitsta 100% vaktsineeritud isikuid.

Kasutada ettevaatusega isikutel, kellel esineb teadaolev allergia polümüksiin B, streptomütsiini, neomütsiini (esineb vaktsiinis vaid jälgedena) või mõne samasse rühma kuuluva antibiootikumi suhtes.

Pärast või isegi enne mistahes vaktsineerimist võivad psühhogeense vastusena nõelatorkele tekkida ärevusega seotud reaktsioonid, sealhulgas vasovagaalsed reaktsioonid (sünkoop), hüperventilatsioon või stressiga seotud reaktsioonid. Sellega võivad kaasneda mitmesugused neuroloogilised nähud, näiteks mööduv nägemishäire ja paresteesia. Oluline on rakendada meetmeid minestamisest tingitud vigastuste vältimiseks.

Ettevaatusabinõud

Vaktsineerimiskava soovitusi tuleb hoolikalt järgida.

Mitte manustada intravaskulaarselt. Enne süstimist veenduda, et nõel ei oleks veresoones.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peab olema käepärast vastav meditsiiniline järelevalve harvaesineva anafülaktilise reaktsiooniga toimetulekuks pärast vaktsiini manustamist, eriti juhul, kui kokkupuute järgsetel isikutel on ülitundlikkus polümüksiin B, streptomütsiini, neomütsiini või samasse rühma kuuluvate antibiootikumide suhtes.

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, tuleb Verorab'i manustada ettevaatusega isikutele, kellel on verejooksu oht nagu trombotsütopeenia või hüübimishäired, kuna intramuskulaarne manustamine võib tekitada süstekohal veritsust.

Regulaarselt teha seroloogilised testid (neutraliseerivate antikehade tiitri määramise analüüs RFFIT - *Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test* - meetod) (vt tabel 1).

Kui vaktsiini manustada isikutele, kellel on teadaolev immuunpuudulikkus immunosupressiivse haiguse või samaaegse immunosupressiivse ravi (nagu kortikosteroidid) tõttu, tuleb teha seroloogiline test 2 kuni 4 nädalat pärast vaktsineerimist (vt lõik 4.2).

Apnoe tekke võimalikku riski ja vajadust 48-72 h respiratoorseks järelevalveks tuleb kaaluda esmase immuniseerimise seeria manustamisel väga enneaegsetele lastele (sündinud ≤ 28 . rasedusnädalal) ja eriti neile, kellel on anamneesis hingamisteede ebaküpsus. Kuna selles imikute vanuserühmas on kasu kokkupuutujärgsest vaktsineerimisest kõrge, siis ei tohi vaktsineerimist ära jätta või seda edasi lükata.

Enne bioloogilise ravimi süstimist peab manustamise eest vastutav isik kasutusele võtma kõik teadaolevad ettevaatusabinõud allergiliste või muude reaktsioonide ennetamiseks. Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peab vastav meditsiiniline ravi ja järelevalve olema alati kergesti kättesaadav vaktsineerimisjärgselt tekkida võiva anafülaktilise reaktsiooni raviks.

Ettevaatusabinõuna peab olema koheselt kättesaadav adrenaliini süsti (1:1000) juhuks, kui tekib ootamatu anafülaktiline või raske allergiline reaktsioon.

Süstlite otsakorgid sisaldavad loodusliku kautšuki lateks derivaati, mis võib lateksitundlikel inimestel põhjustada allergilisi reaktsioone.

Verorab sisaldab fenüülalaniini, kaaliumi ja naatriumi

- Verorab sisaldab 41 mikrogrammi fenüülalaniini ühes 0,5 ml annuses, mis vastab 0,68 mikrogrammi/kg 60-kilogrammise inimese kohta. Fenüülalaniin võib olla kahjulik, kui teil on fenüülketonuuria, mis on harvaesinev geneetiline häire, mille korral fenüülalaniini ei lammutata ja see koguneb organismi.
- Verorab sisaldab kaaliumi vähem kui 1 mmol (39 mg) ja naatriumi vähem kui (23 mg) ühes annuses, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumivaba” ja „naatriumivaba”.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kortikosteroidid ja muu immunosupressiivne ravi võivad takistada antikehade teket ja muuta vaktsineerimise ebaefektiivseks (vt lõik 4.4).

Marutõve immunoglobuliine ja vaktsiini ei tohi kunagi segada samas süstlas ega neid süstida samasse süstekohta (vt lõik 6.2).

Võimalusel manustada vaktsiini kontralateraalsetesse külge immunoglobuliini manustamiskohtadest.

4.6 Rasedus ja imetamine

Rasedus

Loomadel teostatud reproduktiivsus- ja arengutoksilisuse uuring, mis viidi läbi inaktiveeritud marutõve vaktsiini Verorab'iga, ei näidanud kahjulikku mõju emasloomade viljakusele ning pre- ja postnataalsele arengule.

Marutõve vaktsiini (inaktiveeritud "WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M tüvi") kliinilisel kasutamisel piiratud arvul rasedatel ei leitud loote väärarenguid või toksilist toimet lootele. Tulenevalt marutõve tõsidusest ei ole rasedus vaktsineerimise vastunäidustuseks, vaktsineerimine tuleb teostada raseduse ajal tavalise vaktsineerimiskuurina, kellel on kõrge risk nakatuda marutõveviirusega.

Imetamine

Vaktsiini võib manustada rinnaga toitmise ajal.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Sageli on teatatud vaktsineerimisjärgsest peeringlusest (vt lõik 4.8). See kõrvaltoime võib ajutiselt mõjutada võimet juhtida autot või masinaid.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on registreeritud kliiniliste uuringute käigus ja turuletulekujärgselt.

Need kõrvaltoimed on reastatud vastavalt esinemissagedusele:

Väga sage ($\geq 1/10$)
Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)
Väga harv ($< 1/10\ 000$, sh üksikjuhud)

Kliinilise uuringu andmed

Vere ja lümfisüsteemi häired

Väga sage: adenopaatia/lümfadenopaatia.

Immuunsüsteemi häired

Sage: naha allergilised reaktsioonid, nagu lööve, pruritus (sügelus) ja turse.

Aeg-ajalt: nõgestõbi, angioödem, düspnoe.

Närvisüsteemi häired

Sage: peavalu, pearinglus, unisus.

Seedetrakti häired

Sage: kõhuvalu, iiveldus.

Aeg-ajalt: kõhulahtisus.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Väga sage: müalgia.

Sage: artralgia, külmavärinad.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Väga sage: valu süstekohal, palavik, halb enesetunne.

Sage: süstekoha erüteem, sügelus, hematoom, induratsioon, asteenia, gripilaadsed nähud.

Aeg-ajalt: turse süstekohal.

Turuletulekujärgsed andmed

Verorab'i turuletulekujärgselt on väga harva teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.

Kuna turuletulekujärgsetest kõrvaltoimetest on teatatud vabatahtlikult teadmata suurusega populatsiooni poolt, siis ei ole alati võimalik usaldusväärselt hinnata nende esinemissagedust või tuvastada põhjuslikku seost Verorab'iga.

Immuunsüsteemi häired

Anafülaktilised reaktsioonid, seerumtõve tüüpi reaktsioonid.

Närvisüsteemi häired

Entsefalopaatia, krampid.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Apnoe väga enneaegsetel lastel (≤ 28 . rasedusnädalal) (vt lõik 4.4).

Kõrva ja labürindi kahjustused

Järsk sensoneuraalne kuulmislangus.

Seedetrakti häired

Oksendamine.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest teated puuduvad.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Marutõve vaktsiinid; ATC-kood: J07BG01

Kokkupuute eelne

WHO poolt piisavaks tunnustatud kaitsetase seerumi antikehade tiiter $\geq 0,5$ RÜ/ml tekib pärast 3 annuse süstimist päevadel D0, D7 ja D28 (või D21). Immuunsust tuleb säilitada revaktsineerimisega.

Kokkupuute järgne

Kokkupuute järgset ravi uuriti marutõveviirusega täiskasvanud isikutel. Katsealused said 5 annust vaktsiini intramuskulaarselt päevadel D0, D3, D7, D14 ja D28 samaaegselt marutõve immunoglobuliinidega. Kõigil isikutel ületas seerumi antikehade tase WHO poolt piisavaks tunnustatud kaitsetaseme piiri 0,5 RÜ/ml kolmanda süsti järel päeval D14.

Eelnevalt vaktsineeritud isikutel mõõdeti kokkupuute järgselt pärast 2 annuse manustamist 3 päeva tagant (D0 ja D3) seerumi antikehade tase $> 0,5$ RÜ/ml, mis on WHO poolt tunnustatud piisavaks kaitsetasemeks. Marutõve immunoglobuliinide manustamine ei ole sellisel juhul vajalik.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Farmakokineetilisi uuringuid ei ole teostatud.

5.2 Prekliinilised ohutusandmed

Loomadel tehtud toksilisuse uuringutes (ühekordne, subakuutne ja korduvtoksilisus) ei ilmnunud toksilisi toimeid ega sihtorgani toksilisust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pulber*:

Maltoos

20% humaanalbumiini lahus

Põhisööde Eagle (*Basal Medium Eagle*): segu mineraalsooladest (sealhulgas kaalium), vitamiinidest, dekstroosist ja aminohapetest (sealhulgas L-fenüülalaniin)

Süstevesi

Vesinikkloriidhape ja naatriumhüdroksiid pH reguleerimiseks.

*Pulbri koostis enne külmkuivatamist.

Lahusti:

Naatriumkloriid

Süstevesi.

6.2 Sobimatus

Marutõve immunoglobuliine ja vaktsiini ei tohi kunagi segada samas süstlas ega neid süstida samasse süstekohta.

Verorab'i ei tohi segada teiste ravimite ega vaktsiinidega.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast lahuse valmissegamist tuleb vaktsiin manustada koheselt.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pulber viaalis (I tüüpi klaas) koos korgi (klorobutüül) ja kattega + 0,5 ml lahustit süstlis (I tüüpi klaas) koos klorobutüülist või bromobutüülist kolviga – Karbis on 1 või 10 tk.

Lahustiga süstlite otsakorgid sisaldavad loodusliku kautšuki lateksderivaati.

Pulber viaalis (I tüüpi klaas) koos korgi (klorobutüül) ja kattega + 0,5 ml lahustit ampullis (I tüüpi klaas) – Karbis 5 tk.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Lahusti on eeltäidetud süstlas

Käsitsemisjuhised:

- Eemaldage lüofiliseeritud pulbri viaalilt kate.
- Keerake kolvivarras süstlale, kui see on pakendis eraldi.
- Kinnitage lahuse valmistamise nõel süstlale (kinnitatud nõelata süstla puhul).
- Süstige lahusti lüofiliseeritud pulbri viaali.
- Loksutada ettevaatlikult viaali, kuni saadakse ühtlane pulbri suspensioon.
- Vaktsiinilahus peab olema selge, homogeenne ja osakestevaba.
 - Kinnitatud nõelaga süstla käsitsemisjuhend
 - Eemaldage ja visake ära süstal, mida kasutati vaktsiinilahuse valmistamiseks.
 - Vaktsiinilahuse tõmbamiseks kasutage uue nõelaga uut süstalt.
 - Kinnitatud nõelata süstla käsitsemisjuhend
 - Tõmmake suspensioon süstla abil välja.
- Asendage vaktsiinilahuse tõmbamiseks kasutatud nõel uue nõelaga, mis sobib intramuskulaarseks süstimiseks. Vaktsiini manustamiseks valitakse patsiendile sobiva pikkusega nõel.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Lahusti on ampullis

Käsitsemisjuhised:

- Eemaldage lüofiliseeritud pulbri viaalilt kate.

- Murdke ampulli ots. Tõmmake lahusti süstlaga välja.
- Süstige lahusti lüofiliseeritud pulbri viaali.
- Loksutada ettevaatlikult viaali, kuni saadakse ühtlane pulbri suspensioon.
- Vaktsiinilahus peab olema selge, homogeenne ja osakestevaba.
- Tõmmake suspensioon süstla abil välja.
- Asendage vaktsiinilahuse tõmbamiseks kasutatud nõel uue nõelaga, mis sobib intramuskulaarseks süstimiseks. Vaktsiini manustamiseks valitakse patsiendile sobiva pikkusega nõel.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

310200

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

26.04.2000/28.02.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2020