

Indlægsseddel: Information til brugeren

VERORAB, pulver og solvens til injektionsvæske, suspension Rabiesvaccine, inaktiveret

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt eller til dit barn. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Verorab
3. Sådan får du Verorab
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Verorab er en rabiesvaccine beregnet til personer i alle aldersgrupper til forebyggelse af rabies, før personen bliver udsat for mulig smitte med rabiesvirus (præ-eksponeringsprofylakse), eller efter personen er blevet udsat for mulig smitte med rabiesvirus (post-eksponeringsprofylakse).

Verorab skal anvendes i overensstemmelse med officielle anbefalinger.

2. Det skal du vide, før du får Verorab

Du må ikke få Verorab

Forebyggende sygdomsbehandling før eksponering:

- Hvis du eller dit barn er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Verorab (angivet i punkt 6).
- Hvis du eller dit barn har udviklet en allergisk reaktion under en tidligere injektion med dette lægemiddel eller med en vaccine med samme indholdsstoffer.
- Hvis du eller dit barn har feber eller en akut sygdom (i dette tilfælde er det bedst at udskyde vaccinationen).

Forebyggende sygdomsbehandling efter eksponering:

- I betragtning af, at en ubehandlet rabiesinfektion er dødelig, så er der ingen særlige situationer, hvor en person ikke må vaccineres med Verorab, efter personen har været udsat for mulig smitte.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Som med alle vacciner beskytter Verorab muligvis ikke 100 % af de vaccinerede personer.
- Verorab må ikke indgives i et blodkar (intravaskulært); sørg for, at nålen ikke trænger ind i et blodkar.

- Anvendes med forsigtighed, hvis du eller dit barn er allergisk over for polymyxin B, streptomycin eller neomycin (til stede i meget små mængder i vaccinen) eller over for ethvert antibiotikum af samme klasse.
- Som med alle vacciner, der skal injiceres, skal passende medicinsk behandling og overvågning være let tilgængelig i tilfælde af en sjælden allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion) efter indgift af vaccinen.
- Behovet for blodprøver (serologiske tests, for at vurdere målbare niveauer af antistof mod rabies hos personer) bør bestemmes i overensstemmelse med officielle anbefalinger.
- Når vaccinen gives til personer med kendt nedsat immunitet (immundefekt) på grund af en sygdom, der undertrykker immunsystemet, eller en samtidig immundæmpende behandling, skal der udføres blodprøver 2 til 4 uger efter vaccination for at sikre, at der er opnået et beskyttende immuniserende respons. I tilfælde af vaccination efter eksponering skal der gives et komplet vaccinationsregime. Rabies-immunglobulin skal også indgives i forbindelse med vaccinen i tilfælde af enhver kategori II- eller III-eksponering, se "**3. Sådan får du Verorab**".
- Verorab bør indgives med forsigtighed til personer med nedsat indhold af blodplader i blodet (trombocytopeni) eller forstyrrelser i blodstørkningen på grund af risikoen for blødning, der kan opstå under intramuskulær indgift.
- Fortæl det til din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Verorab, hvis du eller dit barn har haft en allergisk reaktion over for latex. Spidshætten på den fyldte injektionssprøjte uden påsat kanyle indeholder et naturgummi, der er et derivat af latex, som kan medføre en svær allergisk reaktion.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Verorab.

Børn og unge

Ikke relevant.

Brug af andre lægemidler sammen med Verorab

Behandlinger, der undertrykker immunsystemet, herunder langvarig systemisk behandling med kortikosteroider, kan forstyrre produktionen af antistoffer og føre til, at vaccinationen ikke virker. Det anbefales derfor at få taget en blodprøve (serologisk test) 2 til 4 uger efter vaccination; se "**Advarsler og forsigtighedsregler**".

Verorab kan indgives i forbindelse med en Vi-polysaccharid-tyfusvaccine under det samme vaccinationsbesøg ved brug af to forskellige injektionssteder.

Rabies-immunglobuliner eller ethvert andet produkt og rabiesvaccinen må aldrig kombineres i den samme sprøjte eller injiceres på samme sted.

Da rabies-immunglobuliner påvirker immunresponsen på rabiesvaccinen, bør anbefalingerne for indgivelse af rabies-immunglobuliner følges nøje.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Brug af Verorab sammen med mad og drikke

Ikke relevant.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Data om brugen af Verorab til gravide kvinder er begrænset.

Det er ukendt, om Verorab udskilles i modermælk, men der er ikke blevet identificeret nogen risici og der forventes ingen risiko for spædbørn, der får modermælk.

I betragtning af sygdommens alvor kan Verorab gives under graviditet eller amning efter din læge har foretaget en vurdering af risici og fordele.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Svimmelhed blev hyppigt rapporteret efter vaccination. Dette kan midlertidigt påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Verorab indeholder phenylalanin, kalium og natrium

Verorab indeholder 4,1 mikrogram phenylalanin i hver 0,5 ml-dosis, svarende til 0,068 mikrogram/kg for en person på 60 kg. Phenylalanin kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.

Verorab indeholder mindre end 1 mmol (39 mg) kalium og mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige kaliumfrit og natriumfrit.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

3. Sådan får du Verorab

Brug altid lægemidlet nøjagtigt som lægen eller apotekspersonalet har anvist. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er 0,5 ml rekonstitueret vaccine indgivet intramuskulært (i.m. – i musklen) eller 0,1 ml rekonstitueret vaccine indgivet intradermalt (i.d. – i huden) på hvert injektionssted.

• Forebyggelse af rabies før eksponering

Ved primær præ-eksponeringsimmunisering kan immunkompetente personer vaccineres i henhold til en af vaccinationsplanerne, præsenteret i tabel 1, og i henhold til lokale officielle anbefalinger, når de foreligger:

Tabel 1: Præ-eksponeringsvaccinationsplaner

	D0	D7	D21 or D28
Intramuskulær administrationsvej (0,5 ml pr. dosis)			
3-dosis regime i.m. – 0,5 ml	1 dosis	1 dosis	1 dosis
1-uge regime ^a i.m. – 0,5 ml	1 dosis	1 dosis	
Intradermal administrationsvej (0,1 ml pr. dosis)			
1-uges regime ^a i.d. – 0,1 ml	2 doser ^b	2 doser ^b	

a – Denne plan bør ikke anvendes til personer med nedsat immunitet (se underafsnit “Personer med nedsat immunitet”)

b – En injektion i hver arm (for voksne og børn) eller hvert anterolateralt lår (spædbørn og småbørn)

Booster-doser bestemmes ud fra eksponeringsrisikoen og blodprøver (serologiske tests) til at påvise tilstedeværelsen af neutraliserende antistoffer mod rabies ($\geq 0,5$ IE/ml). En boosterdosis består af én dosis på 0,5 ml givet intramuskulært eller én dosis på 0,1 ml givet intradermalt i henhold til WHO's anbefalinger.

• Forebyggelse af rabies efter eksponering

Forebyggelse af rabies efter eksponering bør påbegyndes så hurtigt som muligt efter mistanke om eksponering for rabies.

I alle tilfælde skal korrekt sårpleje (omhyggelig vask af alle bid og rifter med sæbe eller rensningsmiddel og rigelige mængder vand og/eller virusdræbende midler) udføres med det samme eller så hurtigt som muligt efter eksponering. Det skal udføres før indgift af rabiesvaccine eller rabies-immunglobulin, hvor det er indiceret.

Tabel 2: WHO-vejledning for forebyggende sygdomsbehandling efter eksponering afhængig af eksponeringsniveau (tilpasses i henhold til lokale officielle anbefalinger)

Eksponerings-kategori	Eksponeringstype for et husdyr eller vildtlevende dyr, mistænkt eller bekræftet for at være rabiesmittet eller ikke tilgængelig til test	Forebyggende sygdomsbehandling efter eksponering anbefales
I	Berøring eller fodring af dyr Slikker på ikke beskadiget hud (ingen eksponering)	Ingen, hvis pålidelig patienthistorie er tilgængelig. ^(a)
II	Mindre bid eller krads af ikke dækket hud Mindre rifter eller skrammer uden blødning (eksponering)	Indgiv rabiesvaccinen med det samme. Afbryd behandlingen, hvis dyret er ved godt helbred efter 10-dages observationsperioden ^(b) eller hvis rabiestesten, udført med passende laboratoriemetoder, er negativ. Behandles som kategori III, hvis eksponering for flagermus er involveret.
III	Enkelt eller flere bid, der er gået igennem huden ^(c) eller rifter, slik på beskadiget hud eller forurening af slimhinder med spyt (slik), eksponering for flagermus (alvorlig eksponering)	Indgiv rabiesvaccinen med det samme og rabies-immunglobuliner, helst så hurtigt som muligt efter påbegyndelse af forebyggelse af rabies efter eksponering. Rabies-immunglobuliner kan injiceres op til 7 dage efter, at den første vaccinedosis er indgivet. Afbryd behandlingen, hvis dyret er ved godt helbred efter 10-dages observationsperioden ^(b) eller hvis rabiestesten, udført med passende laboratoriemetoder, er negativ.

^(a) Hvis dyret er en tilsyneladende sund hund eller kat, der bor i et lavrisikoområde og er sat under dyrlægeobservation, kan behandlingen udsættes.

^(b) Denne observationsperiode gælder kun for katte og hunde. Med undtagelse af truede arter bør husdyr og vilde dyr, der mistænkes for at have rabies, aflives, og deres væv undersøges for tilstedeværelsen af rabiesvirus ved hjælp af passende laboratoriemetoder.

^(c) Bid, især i hoved, nakke, ansigt, hænder og kønsorganer er klassificeret som kategori III-eksponering på grund af den omfattende nerveforsyning af disse dele af kroppen.

Forebyggelse af rabies efter eksponering hos ikke-immuniserede personer

Ikke-immuniserede personer kan vaccineres i henhold til et af vaccinationsregimerne ved intramuskulær anvendelse (i.m. – i musklen) eller ved intradermal anvendelse (i.d. – i huden), som vist i tabel 3.

Tabel 3: Forebyggende sygdomsbehandling efter eksponering hos ikke-immuniserede personer

	D0	D3	D7	D14	D21	D28
Intramuskulær anvendelse (0,5 ml pr. dosis)						
i.m. Essen-protokol i.m.-anvendelse – 0,5 ml/dosis	1 dosis	1 dosis	1 dosis	1 dosis		1 dosis
i.m. Zagreb-protokol i.m.-anvendelse – 0,5 ml/dosis	2 doser ^(a)	-	1 dosis	-	1 dosis	-
Intradermal anvendelse (0,1 ml pr. dosis)						
New Thailand Red Cross (TRC) i.d.-regime	2 doser ^(b)	2 doser ^(b)	2 doser ^(b)	-	-	2 doser ^(b)

i.d.-anvendelse – 0,1 ml/dosis						
Institute Pasteur of Cambodia (IPC) i.d.-regime i.d. – 0,1 ml/dosis	2 doser ^(b)	2 doser ^(b)	2 doser ^(b)	-	-	-
4-sidet, 1-uges i.d.-regime i.d.-anvendelse – 0,1 ml/dosis	4 doser ^(c)	4 doser ^(c)	4 doser ^(c)	-	-	-

^(a) en i.m.-injektion øverst på siden (det anterolaterale område) af hvert lår (hos spædbørn og småbørn) eller i hver overarm (deltamuskulatur) (hos ældre børn og voksne).

^(b) skal injiceres på 2 separate steder, modsidigt hvis muligt.

^(c) skal injiceres på 4 separate steder

Uanset hvilket regime der anvendes, bør vaccination ikke afbrydes, medmindre dyret er erklæret fri for rabies.

Rabies-immunglobuliner bør indgives i tilfælde af enhver kategori III-eksponering (WHO-klassificering, se tabel 2). Hvis det er muligt, bør hver enkelt dosis af vaccinen administreres på et sted på kroppen, langt fra indgivelsesstederne for immunglobulin.

Forebyggelse af rabies efter eksponering hos allerede immuniserede personer

I overensstemmelse med officielle anbefalinger gælder dette personer, der allerede har fået forebyggende sygdomsbehandling før eksponering eller efter eksponering, eller som ophørte med forebyggende sygdomsbehandling efter eksponering efter at have fået mindst to vaccinedoser fremstillet i cellekultur.

Personer, der allerede er blevet immuniseret, skal have 1 vaccinedosis (0,5 ml intramuskulært eller 0,1 ml intradermalt) på D0 og 1 dosis på D3.

Alternativt kan der indgives 4 intradermale injektioner på 0,1 ml på 4 separate steder på D0. Rabies-immunglobuliner er ikke indiceret i dette tilfælde.

Personer med nedsat immunitet

Forebyggelse af rabies før eksponering

Der bør anvendes et 3-dosis-regime (anført i underafsnit ”Forebyggelse af rabies før eksponering”), og der bør tages en blodprøve (serologisk test) for neutraliserende antistoffer 2 til 4 uger efter den sidste dosis for at vurdere det eventuelle behov for en yderligere vaccinedosis.

Forebyggelse af rabies efter eksponering

Der bør indgives et komplet vaccinationsregime efter eksponering. Rabies-immunglobuliner bør indgives sammen med vaccinen i tilfælde af enhver kategori II- eller III-eksponering (se tabel 2).

Brug hos børn

Et barn skal have samme dosis som en voksen.

Administrationsmetode

- Intramuskulær anvendelse (i.m.)
Vaccinen administreres øverst på siden (det anterolaterale område) i lårmusklen hos spædbørn og småbørn og i overarmen (deltamusklen) hos ældre børn og voksne.

Hvis Zagreb-regimet anvendes, skal der indgives én dosis i hver deltamuskel (venstre og højre) hos voksne på D0, derefter en dosis på D7 og D21.
- Intradermal anvendelse (i.d.)
Vaccinen skal helst indgives i overarmen eller underarmen.

Verorab må ikke injiceres i balderegnen.

Vaccinen må ikke injiceres i et blodkar (intravaskulært).

Hvis du har fået for meget Verorab

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Verorab (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at få Verorab

Ikke relevant.

Hvis du eller dit barn holder op med at få Verorab

Ikke relevant.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige allergiske reaktioner

Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner) kan altid forekomme, selvom det er meget sjældent. Kontakt din læge eller sundhedspersonalet med det samme, eller tag straks til den nærmeste skadestue, hvis du eller dit barn oplever en anafylaktisk reaktion.

Tegn eller symptomer på en anafylaktisk reaktion opstår normalt meget hurtigt efter injektionen, hvis overhovedet, og kan omfatte udslæt, kløe, åndedrætsbesvær, åndenød og hævelse af ansigt, læber, svælg eller tunge.

Andre bivirkninger

De fleste bivirkninger opstår inden for 3 dage efter vaccination. Bivirkningerne forsvinder oftest af sig selv inden for 1 til 3 dage efter de opstod. Bivirkninger er blevet rapporteret med følgende hyppigheder:

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- Følelse af generel utilpashed,
- Hovedpine,
- Muskelsmerter (myalgi),
- Smerter på injektionsstedet,
- Rødme (erytem) på injektionsstedet,
- Hævelse på injektionsstedet,
- Kun hos babyer: irritabilitet, utrøstelig gråd og døsighed.

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- Feber,
- Forstørrede lymfeknuder (lymfadenopati),
- Allergiske reaktioner, såsom udslæt og kløe, Influenzalignende syndrom,
- Kløe (pruritus) på injektionsstedet,
- Dannelse af bindevæv med fortykkelse og hårdhed (induration) på injektionsstedet,
- Kun hos babyer: søvnbesvær.

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- Nedsat appetit
- Kvalme,
- Mavesmerter,
- Diarré,
- Opkastning,
- Kuldegysninger,
- Træthed, usædvanlig svaghed (asteni),
- Svimmelhed,
- Ledsmerter (artragi),

- Blå mærker på injektionsstedet (ekchymose).

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Åndedrætsbesvær.

Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, som kan forårsage synke- eller vejrtrækningsbesvær,
- Pludselig høretab/-nedsættelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Verorab indeholder:

- Aktivt stof:

Efter rekonstitution med 0,5 ml solvens indeholder 1 hætteglas:

Rabiesvirus^a, WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M stamme (inaktiveret).....3,25 IE^b

^a Produceret i Vero celler

^b Mængde målt ved ELISA-test mod den internationale standard

- Øvrige indholdsstoffer:

Pulver: maltose, 20 % human albuminopløsning, Basal Medium Eagle (blanding af mineralsalte herunder kalium, vitaminer, dextrose og aminosyrer, herunder L-phenylalanin*), vand til injektionsvæsker, saltsyre, natriumhydroxid.

Solvens: natriumchlorid, vand til injektionsvæsker.

Kan indeholde spor af polymyxin B, streptomycin og neomycin, der anvendes i fremstillingsprocessen; se "Advarsler og forsigtighedsregler".

Udseende og pakningsstørrelser

Verorab er et pulver og en solvens til injektionsvæske, suspension (pulver i hætteglas + 0,5 ml solvens i fyldt injektionssprøjte med eller uden kanyle – æske med 1 eller 10).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Sanofi Winthrop Industrie
82, avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrig

Fremstiller:

—

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

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

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

Lokal repræsentant

Sanofi A/S
Lyngbyvej 2
2100 København Ø
Tel: +45 4516 7000

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne

- Østrig, Belgien, Danmark, Finland, Tyskland, Irland, Italien, Holland, Norge, Spanien, Sverige, Det Forenede Kongerige (Nordirland): Verorab.
- Frankrig: Vaccin Rabique Pasteur

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Anbefalingerne i injektionsskemaet bør følges nøje.

Håndteringsinstruktioner:

- Fjern hættten på hætteglasset med det frysetørrede pulver.
- Skru stempelstangen ind i sprøjten, hvis den leveres separat.
- For sprøjte uden kanyle: Fastgør kanylen til rekonstitution til sprøjten
- Injicér 0,5 ml solvens i hætteglasset med det frysetørrede pulver.
- Ryst hætteglasset forsigtigt, indtil der opnås en homogen suspension af pulveret.
- Den rekonstituerede vaccine skal være klar, homogen og fri for partikler.
 - For sprøjte med påsat kanyle
 - Fjern og kassér sprøjten, der blev brugt til rekonstitution af vaccinen.
 - Brug en ny sprøjte med en ny kanyle til at trække den rekonstituerede vaccine op.
 - For sprøjte uden kanyle
 - Træk suspensionen op med en sprøjte.
- Udskift den kanyle, der blev brugt til at trække vaccinen op, med en ny kanyle til intramuskulær eller intradermal injektion.
- Længden af den kanyle, der bruges til administration af vaccinen, bør tilpasses patienten.

Hvis Verorab administreres **intramuskulært**, skal vaccinen anvendes umiddelbart efter rekonstitution.

Hvis Verorab administreres **intradermalt**, kan vaccinen anvendes op til 6 timer efter rekonstitution på betingelse af, at den opbevares ved en temperatur under 25 °C og beskyttet mod lys. Efter rekonstitution med 0,5 ml solvens ved brug af aseptiske teknikker tages skal hver dosis på 0,1 ml tages fra hætteglasset. Resten kan anvendes til en anden patient. Før hver udtagning rystes hætteglasset forsigtigt for at opnå en homogen suspension. Der skal anvendes en ny steril kanyle og en ny steril sprøjte til at optrække og administrere hver vaccinedosis til hver patient for at undgå krydsinfektion. Den ubrugte rekonstituerede vaccine skal kasseres efter 6 timer.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Lægemidlet er receptpligtigt.