


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	
Пр. № 4 / 05.09.2008	
СКО ШЕВМТ-В	

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VERORAB/ВЕРОРАБ

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

#### Прах:

Лиофилизат..... 1 ваксинална доза така че активността е равна на 2,5 IU преди и след нагряване при 37 °C в продължение на един месец на Rabies virus (Wistar Rabies вирусен щам PMWI 38-1503-3M), култивиран на Vero клетъчни култури, инактивиран с бетапропиолактон.

Maltose..... qsp..... за 1 ваксинална доза

Human serum albumin..... qsp..... за 1 ваксинална доза

*За една доза*

Разтворител: 4 % разтвор на натриев хлорид..... 0.5 ml за една доза

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и разтворител за инжекционна суспензия.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Показания

##### Профилактика на бяс преди контакт (предекспозиционна)

Профилактична ваксинация се препоръчва за лица с висок експозиционен риск. Всички лица, изложени на постоянен риск, работещи в диагностични, научни и производствени лаборатории, работещи с вируса на беса, трябва да бъдат ваксинирани.

Препоръчва се серологично изследване на всеки 6 месеца. Реимунизация (бустер) трябва да бъде прилагана, когато титърът на антителата се понижи под границата, която се приема за защитна (протективен титър): 0,5 IU/ml.

Следните категории лица трябва да бъдат ваксинирани, като се има пред вид честотата на техния експозиционен риск:

- ветеринарни лекари (и техните помощници), пазачи на дивеч, ловци, лесничей, гледачи на животни, персонал в клиники, препаратори на птици;
- лица, изложени на риск от бяс в ензоотични области: деца, възрастни и пътуващи в тези зони.

Освен това серологично изследване трябва да бъде извършвано на всеки 2 до 3



години при лица, изложени на постоянен риск.

В ниско ендемични за бяс райони, ветеринарните лекари и техните помощници /включително студенти/, гледачите на животни и пазачите на дивеч трябва да бъдат ваксинирани.

Предпазване от бяс след потвърден или предполагаем контакт

След потвърден или предполагаем контакт ваксинацията трябва да започне веднага и при най-малък риск от заразяване с бяс. Ваксинацията трябва да бъде извършена в противобесен център.

Лечението трябва да бъде съобразено с вида на раната и състоянието на животното.

Таблица 1

Обстоятелства	Начин на действие,		Забележки
	животното	пациента	
<u>Животното не е налице</u> Съмнителни или недоказани обстоятелства		Да бъде изпратен за лечение в противобесен център.	Винаги трябва да се извършва пълният лечебен курс**
<u>Умряло животно</u> Съмнителни или недоказани обстоятелства	Мозъкът на животното се изпраща за анализ в лицензирана лаборатория	Да бъде изпратен за лечение в противобесен център.	Лечението** се прекъсва, ако резултатът от изследването е отрицателен, в противен случай продължава
<u>Живо животно</u> Недоказани обстоятелства.	Поставя се под ветеринарен контрол*.	Решение да се забави противобясното лечение.	Лечението** продължава в зависимост от ветеринарното наблюдение на животното.
Съмнителни обстоятелства	Поставя се под ветеринарен контрол*.	Да бъде изпратен за лечение в център за лечение на бяс.	Лечението** се прекъсва, ако ветеринарното наблюдение отхвърли първоначалните съмнения или в противен случай продължава.

\* Във Франция ветеринарното наблюдение обхваща 3 сертификата, съставени за Д0, Д7 и Д14, деклариращи отсъствието на симптоми на бяс.



Според препоръките на СЗО минималният период за наблюдение от ветеринарните органи за кучета и котки е 10 дни.

\*\* Лечение се препоръчва в зависимост от тежестта на раната: вижте таблица 2.

Таблица 2

Категории тежест	Вид контакт	Препоръчвано лечение
I	Допир или хранене на животни. Олигавяне на интактна кожа.	Не се налага, ако може да се получи сигурна анамнеза.
II	Ухапване на открита кожа. Малки драскотини или ожулвания без кръвотечение. Олигавяне на разкъсаната кожа.	Ваксината се прилага веднага.
III	Единични или множествени трансдермални ухапвания или драскотини. Контаминиране на лигавица със слюнка (олигавяне).	Прилагат се веднага противобесен имуноглобулин и ваксина.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Ваксината се прилага само интрамускулно в делтоидния мускул при възрастни или в предно-стрианчната част на бедрото при деца. Да не се инжектира в глутеалната област.

Схемата на имунизация трябва да бъде съобразена с обстоятелствата за имунизация и с имунния статус на пациента по отношение на беса.

#### \*Превантивна или пре-експозиционна ваксинация

- Първична ваксинация: 3 инжекции Д0, Д7 и Д28
- Първа реимунизация 1 година по-късно
- Последващи реимунизации На всеки 5 години.

Инжекцията на 28-ия ден може да бъде приложена на 21-ия ден.

#### \*Лечебна или пост-експозиционна ваксинация

##### Първа помощ:

Бързото локално лечение на раните е много важно и трябва да бъде извършено веднага след ухапването. Препоръчва раната веднага да се промие обилно с вода и да се измие със сапун или детергент, последвано от приложение на 70° алкохол, йодова тинктура или 0,1% четвъртичен амониев разтвор (да се вземат мерки да няма никакви следи от сапуна, тъй като тези два продукта се неутрализират взаимно).



Лечебната ваксинация трябва да бъде приложена под медицинско наблюдение и само в противобесен център.

#### Ваксиниране на неимунизирани лица

Дозировката е еднаква при възрастни и деца: 5 инжекции по 0,5 ml на Д0, Д3, Д7, Д14 и Д28.

При категория III на експозиционен риск (виж таблица 2) заедно с ваксината трябва да бъде приложен противобесен имуноглобулин. На Д0 е необходима допълнителна пасивна имунизация с:

- Човешки противобесен имуноглобулин (HRI)..... 20 IU/kg телесно тегло (т.т.)
- Противобесен имуноглобулин (конски)..... 40 IU/kg телесно тегло (т.т.)

Ако е възможно, ваксината трябва да бъде приложена на място, противоположно на това, на което е приложен противобесния имуноглобулин.

В ензоотични области, сериозността на определени контакти, дължаща се на тежестта на уврежданията и/или локализацията или (близо до централната нервна система), късната консултация или имунният дефицит на пациента могат (при определени случаи) да обосноват приложението на 2 инжекции в Д0.

Ваксинация при предварително имунизирани лица (пълната профилактична ваксинация е потвърдена)

Ваксинация през предшестващите 5 години или непълна ваксинация (с клетъчнокултурелна противобясна ваксина): 2 инжекции на Д0 и Д3

Ваксинация преди повече от 5 години или непълна ваксинация: 5 инжекции на Д0, Д3, Д7, Д14 и Д28 с приложение на имуноглобулини, ако е необходимо.

На практика, ако последната доза ваксина за реимунизация е приложена преди повече от 5 години или ако ваксинацията е непълна, пациентът не се счита за напълно имунизиран.

Ако е необходимо, лечението трябва да бъде довършено с тетанична профилактика и с антибиотично лечение за профилактика на суперинфекции.

### 4.3. Противопоказания

#### **Преди контакт:**

- Обикновените противопоказания при всяка имунизация: ваксинацията трябва да бъде отложена в случай на повишена температура и остро или хронично прогресивно заболяване.
- Известна свръхчувствителност към някоя от съставките на ваксината.

Във всички случаи трябва да бъде преценено отношението полза/риск.

#### **След контакт:**

Тъй като инфекцията с бяс обикновено е смъртоносна няма противопоказания за лечебна ваксинация срещу бяс.



**Бременност:** вижте точка 4.6.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Да не се инжектира в кръвоносен съд. Трябва да сте сигурни, че иглата не прониква в кръвоносен съд.

Имуноглобулините и ваксината против бяс не трябва да се смесват в една и съща спринцовка или да се инжектират на едно и също място.

Серологично изследване количествено определяне на неутрализиращите антителата тест, чрез RFFIT analysis – Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test) трябва да бъде извършвано на всеки 6 месеца при лица с непрекъснат риск от контакт. Изследването може да бъде извършвано на всеки 2 или 3 години след реимунизация на 1-та и 5-та години при лица с чест риск от контакт с бяс.

При пациенти с имунен дефицит това изследване може да бъде извършвано 2 или 4 седмици след ваксинация.

Ако резултатът от това изследване установи титър < 0,5 IU/ml е оправдана реимунизация или допълнителна инжекция в случаи на имунодефицитни пациенти.

#### **Предпазни мерки при употреба**

Да се прилага с особено внимание при лица с известна свръхчувствителност към неомицин (присъства във ваксината в следи).

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия**

Кортикостероидните препарати и имunosупресивното лечение могат да повлияят образуването на антитела и да причинят неуспех на ваксинацията. Препоръчва се извършване на изпитване за определяне на неутрализиращите антитела 2 до 4 седмици след последната инжекция с ваксина.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Ваксината не е изследвана в проучвания за тератогенност при животни. Поради липсата на достатъчно данни при хора се препоръчва отлагане на ваксинацията преди контакт.

При ваксиниране на лица с висок риск от заразяване трябва да се прецени отношението полза/риск преди да се приложи инжекцията.

Поради тежестта на заболяването бременността не е противопоказание.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не е документирано

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

- Леки местни реакции: болка, зачервяване, оток, сърбеж и уплътнение на инжекционното място.



- Общи реакции: умерено повишена температура, втрисане, неразположение, умора, главоболие, световъртеж, болки в ставите, болки в мускулите, стомашно-чревни нарушения (гадене, коремни болки).  
По изключение са били съобщени анафилактикоидни реакции, уртикария, обрив.

#### **4.9.Предозиране**

Не е документирано

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ ВАКСИНА ПРОТИВ БЯС (J; АНТИИНФЕКЦИОЗНИ)**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Инактивираната ваксина се използва за предпазване от бяс при лица с риск от инфекция и за лечение след потвърдена или възможна инфекция с вируса на беса. Титър на серумните антитела > 0.5 IU/ml, приет от СЗО като осигуряващ защита, се постига след инжектиране на 3 дози на Д0, Д7 и Д28 /или Д21/. Този имунитет трябва да бъде поддържан с първична реимунизация с инжектиране на една доза ваксина 1 година по-късно, последвана от реимунизация на всеки 5 години.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

#### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1. Списък на помощните вещества**

Прах:

Human serum albumin

Maltose

Разтворител:

4 ‰ разтвор на натриев хлорид

#### **6.2. Физико- химични несъвместимости**

Не са документираны

#### **6.3. Срок на годност**

3 години

#### **6.4. Специални условия на съхранение**

Ваксината трябва да бъде съхранявана при температура от +2 °С до +8 °С (в хладилник). Да не се замразява.



**6.5. Данни за опаковката**

Кутия, съдържаща 1 еднодозов стъклен флакон лиофилизирана ваксина и стъклена спринцовка, съдържаща разтворител 0.5 ml.

Кутия, съдържаща 5 еднодозови флакони с лиофилизирана ваксина и 5 ампули с разтворител.

**6.6. Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него**

Не са приложени.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба.**

Sanofi Pasteur S.A.  
2 avenue Pont Pasteur  
F-69007 Lyon  
France

**8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ**  
20010453

**9. Дата на първо разрешаване за употреба или подновяване на разрешението за употреба на лекарствения продукт**

Първо разрешаване за употреба: 12.1991

Подновяване на разрешението: 09.05.2001

**10. Дата на актуализация на текста**

Март 2006.

