

## PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

### Rabies-Imovax, injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten Ihmisen diploidisoluissa viljelty rabiesrokote (inaktivoitu)

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinut tai lapsesi rokotetaan.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun tai lapsesi
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

**Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Rabies-Imovax on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin sinulle annetaan Rabies-Imovax -rokotetta
3. Miten Rabies-Imovax annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rabies-Imovax –rokotteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### **1. MITÄ RABIES-IMOVAX ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Rabies-Imovax on rokote ja se tarkoitettu ennaltaehkäisemään rabiasta ja altistumisen jälkeiseksi ennakkohoidoksi kaikissa ikäryhmissä

Rabies-Imovax –rokote sisältää hyvin pienen määrän rabiasta aiheuttavan viruksen ei-aktiivista muotoa. Kun Rabies-Imovax annetaan, elimistön oma puolustusjärjestelmä alkaa tuottaa vasta-aineita rabiasta vastaan.

Jos sinä olet tai lapsesi on altistunut rabiokselle, lääkäri tai hoitaja päättää rokotetaanko sinut tai lapsesi.

Jos sinulla tai lapsellasi on suuri riski altistua rabiokselle lähitulevaisuudessa, lääkäri tai hoitaja saattaa antaa sinulle sarjan Rabies-Imovax –rokotetta sairastumisen ehkäisemiseksi

#### **2. ENNEN KUIN SINULLE TAI LAPSELLESI ANNETAAN RABIES-IMOVAX-ROKOTETTA**

**Älä ota Rabies-Imovax-rokotetta jos sinä olet tai lapsesi on:**

- allerginen (yliherkkä) vaikuttavalle aineelle tai Rabies-Imovax -rokotteen jollekin muulle aineelle.
- saanut allergisen reaktion Rabies-Imovax-rokotuksen jälkeen
- sairastunut ja sinulla tai lapsellasi on on korkea kuume tai äkillinen sairaus. Rokotusta siirretään kunnes sinä tai lapsesi olette terveitä.

Koska rabies on vakava sairaus, lääkäri tai hoitaja saattaa silti päättää antaa rokotteen, vaikka jokin yllä olevista kohdista pätee sinuun tai lapseesi.

## **Ole erityisen varovainen Rabies-Imovax -rokotteen suhteen**

Kerro lääkärille tai hoitajalle,:

- jos sinä olet tai lapsesi on allerginen (yliherkkä) neomysiinille tai beetapropiolaktonille, koska niitä käytetään rokotteen valmistamiseen ja niitä saattaa olla rokotteessa pieniä määriä
- jos sinulla tai lapsellasi on ollut muita rokotuksen aiheuttamia reaktioita. Lääkärisi päättää jatketaanko rokotusohjelmaa ja voi määrätä sinut tai lapsesi verikokeeseen jolla todetaan, onko sinulla tai lapsellasi riittävä suoja.
- jos sinulla tai lapsellasi on hemofilia tai trombosytopenia (tila, jossa potilas saa helposti mustelmia tai vuotaa verta), koska pistoskohdasta voi vuotaa verta.
- jos lapsesi on alle 1-vuotias.

Lääkäri tai hoitaja päättää annetaanko rokote sinulle tai lapsellesi.

### **Muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden samanaikainen otto**

Steroidit ja muut immuunijärjestelmää heikentävät lääkkeet voivat alentaa rokotteen tehoa. Lääkäri voi määrätä sinulle tai lapsellesi verikokeen 2-4 viikkoa rokotuksen jälkeen tarkistaakseen, että rokotus toimii riittävästi.

Kun immunoglobuliineja rabiasta vastaan on annettava Rabies-Imovax –rokotteen kanssa, niitä ei saa yhdistää samaan ruiskuun tai injisoida samaan paikkaan.

Kerro lääkärille, hoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä tai lapsesi parhaillaan käytätte tai olette äskettäin käyttäneet muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Raskaus ja imetys**

#### **Raskaus**

Kerro lääkärille tai hoitajalle jos olet raskaana, arvelet olevasi raskaana tai jos imetät.

Tutkimustietoa tämän rokotteen antamisesta raskaana oleville naisille on vain vähän. Lääkäri päättää, rokotetaanko sinut.

#### **Imetys**

Ei tiedetä, erittykö Rabies-Imovax -rokote äidinmaitoon. Imettävälle äidille Rabies-Imovax rokotteen antamisessa on noudatettava varovaisuutta.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden ja imetyksen aikana.

### **3. MITEN RABIES-IMOVAX –ROKOTE ANNETAAN**

Lääkäri tai hoitaja antaa Rabies-Imovax –rokotteen pistoksena.

#### **Annostus**

Vaadittava rokotusannos riippuu siitä,

- oletko sinä tai lapsesi saaneet aikaisemmin rabiesrokotetta vai ette
- oletko sinä tai lapsesi altistunut vesikauhuiselle tai mahdollisesti vesikauhuiselle eläimelle vai ette

**A) Annostus ennen altistumista rabiekselle (ennaltaehkäisevä / altistusta edeltävä)**

Kolme pistosta (1 millilitra) rokotetta annettuna eri päivinä

Pistokset	Pistos aika	Päivä
Ensimmäinen	Ensimmäinen rokotuskerta	0
Toinen	7 päivän kuluttua ensimmäisestä pistoksesta	7
Kolmas	21 tai 28 päivän kuluttua ensimmäisestä pistoksesta	21 tai 28

Suojan tehostamiseksi annetaan tehosterokotus vuoden kuluttua ja seuraavat tehosterokotukset joka 5. vuosi. Vasta-aineiden testaamista suositellaan niillä henkilöillä, joilla on kohonnut riski altistua rabiesvirukselle.

**B) Annostus kun sinä tai lapsesi olette saaneet kolme yllä mainittua pistosta, ja olette joutuneet tekemisiin vesikauhuisen tai mahdollisesti vesikauhuisen eläimen kanssa:**

**Altistuksen jälkeiseen haavojen, puremien ja naarmujen paikallishoito on tehtävä välittömästi. Suositeltuihin ensiaputoimiin kuuluu välitön ja perusteellinen haavan huuhtelu ja pesu vähintään 15 minuutin ajan saippualla, vedellä tai povidonijodilla.**

Kaksi pistosta rokotetta annettuna eri päivinä

Pistokset	Pistos aika	Päivä
Ensimmäinen	Mahdollisimman pian	0
Toinen	3 päivän kuluttua	3

**C) Annostus silloin kun sinulla tai lapsellasi ei ole suojaa rabiasta vastaan (ette ole saaneet rabiesrokotetta) ja olette olleet tekemisissä vesikauhuisen tai mahdollisesti vesikauhuisen eläimen kanssa:**

Jos sinä tai lapsesi ette ole saaneet Rabies-Imovax -rokotetta aikaisemmin, lääkäri tai hoitaja voi myös antaa sinulle tai lapsellesi ihmisen rabiesinmunoglobuliinia pistoksena ensimmäisen rokotuksen yhteydessä. Tämä aine auttaa välittömästi rabiasta vastaan.

Viisi pistosta annettuna eri päivinä.

Pistokset	Pistos aika	Päivä
Ensimmäinen	Mahdollisimman pian	0
Toinen	3 päivän kuluttua ensimmäisestä pistoksesta	3
Kolmas	7 päivän kuluttua ensimmäisestä pistoksesta	7
Neljäs	14 päivän kuluttua ensimmäisestä pistoksesta	14
Viides	28 päivän kuluttua ensimmäisestä pistoksesta	28

**Kuinka rokote annetaan**

Lääkäri tai hoitaja valmistelee rokotuksen juuri ennen sen antamista. Rokote annetaan pistoksena lihakseen. Ei suonensisäisenä injektiona.

#### **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet ja rokotteet, Rabies-Imovax-rokotekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia voidaan todeta Rabies-Imovax-rokotteen käytön jälkeen.

Hyvin yleisiä (> 1/10 potilaasta) ovat päänsärky, pistoskohdan kipu, pistoskohdan punoitus, turvotus ja mustelma. Myös päänsärkyä, pahoinvointia, lihaskipua, adenopatiaa ja sairauden tunnetta on esiintynyt.

Yleisiä ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$  potilaasta) ovat allergiset reaktiot, joihin voi liittyä nokkosrokkoa ja ihottumaa ja/tai hengitysoireita kuten hengenahdistusta ja vinkuvaa hengitystä. Yleisiä haittavaikutuksia ovat myös pistoskohdan kutina, kuume ja vilunväristykset. Vatsakipua, oksentelua, ripulia, huimausta, nivelkipua on esiintynyt.

Myynnissä olon aikana on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia erittäin harvoin (1 < 10 000): Anafylaktiset reaktiot, seerumisairauden tyyppiset reaktiot, tuntoharhat, neuropatia, kouristukset, aivotulehdus ja voimattomuuden tunne.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

#### **5. RABIES-IMOVAX -ROKOTTEEN SÄILYTTÄMINEN**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### **6. MUUTA TIETOA**

##### **Mitä Rabies-Imovax sisältää**

Huomaa, että rokotuksen saavan on kerrottava lääkärille tai hoitajalle, jos tällä on joskus ollut allerginen reaktio alla mainittuja ainesosia kohtaan.

- Vaikuttava aine on inaktivoitu rabies-virus (Wistar-rabiesviruskanta PM/WI-38 1503-3M)
- Ihmisen albumiini (rokotteen vakaana pitämiseen)
- Injektionesteisiin käytettävä vesi
- Rokotteessa saattaa olla hyvin pieniä määriä beetapropiolaktonia ja neomysiiniä kutsuttua antibioottia, koska niitä käytetään rokotteen valmistuksessa.

##### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Rabies-Imovax –rokote toimitetaan pakkauksessa, jossa on lasinen kertakäyttöruisku, joka on täytetty 1 millilitralla injektionesteisiin käytettävää vettä (säilöntäaineeton) ja lasinen injektio- ja pistospullo, joka sisältää yhden annoksen rokotetta kylmäkuivattuna jauheena. Jauhe sisältää pieniä määriä fenolipunaista. Kun injektionesteisiin käytettävä vesi lisätään kylmäkuivattuun rokotteeseen, fenolipunainen muuttuu sen vaaleanpunertavaksi.

Rabies-Imovax -rokote on saatavilla yksittäispakkauksina.

**Myyntiluvan haltija**

Sanofi Pasteur MSD  
Avenue Jules Bordet, 13  
B-1140 Bryssel  
Belgia

**Valmistaja**

Sanofi Pasteur S.A.,  
1541 Avenue Marcel Merieux,  
Marcy l'Etoile,  
Lyon  
Ranska

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi**  
20.01.2009

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### **Rabies-Imovax, pulver och vätska till injektionsvätska, suspension Vaccin mot rabies (inaktiverat), framställt i cellkultur av humana diploida celler**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina eller ditt barns.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

**I denna bipacksedel finner du information om:**

1. Vad Rabies-Imovax är och vad det används för
2. Innan du får Rabies-Imovax
3. Hur Rabies-Imovax ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rabies-Imovax ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### **1. VAD RABIES-IMOVAX ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR**

Rabies-Imovax är ett vaccin som ges profylaktiskt för att förebygga rabies och för förbehandling efter exposition, oberoende av ålder.

Rabies-Imovax är ett vaccin som innehåller en mycket liten mängd inaktivt rabiesvirus. Då Rabies-Imovax ges, börjar det kroppsegna försvarssystemet producera antikroppar mot rabies.

Om du eller ditt barn har utsatts för rabies, avgör läkare eller sjukskötare om du eller barnet ska vaccineras.

Om du eller ditt barn har hög risk för rabiesexposition inom en nära framtid, ger läkare eller sjukskötare kanske en serie vaccinationer med Rabies-Imovax för att förebygga eventuellt insjuknande i rabies.

#### **2. INNAN DU FÅR RABIES-IMOVAX**

**Ta inte Rabies-Imovax om du eller ditt barn**

- är allergisk (överkänslig) mot den aktiva substansen eller mot något av övriga innehållsämnen i Rabies-Imovax
- har fått en allergisk reaktion efter vaccination med Rabies-Imovax
- är sjuk och har hög feber eller någon akut sjukdom. Vaccinationen ska uppskjutas tills du eller ditt barn har tillfrisknat.

Eftersom rabies är en allvarlig sjukdom, kan det hända att läkaren eller sjukskötaren beslutar att ge vaccinationen trots att någon av ovan nämnda punkter gäller för dig eller ditt barn.

**Var särskilt försiktig med Rabies-Imovax**

Tala om för läkare eller sjukskötare:

- om du eller ditt barn är allergisk (överkänslig) mot neomycin eller betapropiolakton, som används vid produktionen av vaccinet. Små mängder av dessa ämnen kan finnas i vaccinet.
- om du eller ditt barn har haft vaccinationsreaktioner. Din läkare avgör om vaccinationsprogrammet ska fortsättas för din eller ditt barns del och kan remittera dig eller barnet för blodprov för att utreda om du eller barnet har tillräckligt skydd mot rabies.
- om du eller ditt barn har hemofili eller trombocytopeni (tillstånd som kännetecknas av att man lätt får blåmärken eller blödningar), eftersom stickstället kan blöda.
- om ditt barn är yngre än 1 år.

Läkaren eller sjukskötaren avgör om du eller ditt barn ska vaccineras eller inte.

### **Användning av andra vacciner eller läkemedel**

Steroider och andra läkemedel som hämmar immunsystemets funktion kan försvaga vaccinets effekt. Läkaren kan remittera dig eller ditt barn för blodprov 2–4 veckor efter vaccinationen för att kontrollera att vaccinet fungerar.

Om immunoglobulin mot rabies ska ges samtidigt med vaccinet Rabies-Imovax, får dessa preparat inte dras upp i samma spruta eller injiceras på samma ställe.

Tala om för läkare, sjukskötare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

### **Graviditet och amning**

#### **Graviditet**

Tala om för läkaren eller sjukskötaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller ammar.

Det finns endast ett fåtal forskningsresultat om användningen av detta vaccin för gravida kvinnor. Läkaren avgör om du ska vaccineras eller inte.

#### **Amning**

Man vet inte om Rabies-Imovax går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkaren om vaccination med Rabies-Imovax om du ammar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel under graviditet och amning.

## **3. HUR RABIES-IMOVAX GES**

Läkaren eller sjukskötaren ger Rabies-Imovax i form av en injektion.

#### **Dosering**

Vaccindosen beror på

- om du eller ditt barn tidigare har vaccinerats med rabiesvaccin eller inte
- huruvida du eller ditt barn har exponerats för ett rabiessmittat eller eventuellt rabiessmittat djur

#### **A) Dosering före exposition för rabies (förebyggande/föregår exposition)**

Tre vaccinsprutor (1 milliliter) ges på olika dagar.

Injektion	Tidpunkt för sprutan	Dag
Första	Första vaccindosen	0
Andra	7 dagar efter den första vaccindosen	7
Tredje	21 eller 28 dagar efter första sprutan	21 eller 28

För att förstärka skyddet ges en boosterdos efter 1 år och därefter en boosterdos vart femte år. Personer med hög risk för rabiesexposition bör genomgå testning av antikroppar.

**B) Dosering då du eller ditt barn har fått de tre ovan nämnda injektionerna och utsatts för ett rabiessmittat eller eventuellt rabiessmittat djur:**

**Omedelbart efter exposition måste sår, bett och skråmor lokalbehandlas. De första hjälpenåtgärder som rekommenderas innebär grundlig och omedelbar sköljning av såren samt tvätt med tvål, vatten eller povidonjod i åtminstone 15 minuter.**

Två vaccinsprutor ges på olika dagar.

Injektion	Tidpunkt för sprutan	Dag
Första	Snarast möjligt	0
Andra	Efter 3 dagar	3

**C) Dosering då du eller ditt barn inte har skydd mot rabies (inte har blivit vaccinerade) men har utsatts för ett rabiessmittat eller eventuellt rabiessmittat djur:**

Om du eller ditt barn inte tidigare har fått Rabies-Imovaxvaccin, kan läkaren eller sjukskötaren också ge dig eller barnet humant rabiesimmunoglobulin i form av en spruta i samband med den första vaccindosen. Detta ämne hjälper genast mot rabiesinfektion.

Fem sprutor ges på olika dagar.

Injektion	Tidpunkt för sprutan	Dag
Första	Snarast möjligt	0
Andra	3 dagar efter den första sprutan	3
Tredje	7 dagar efter den första sprutan	7
Fjärde	14 dagar efter den första sprutan	14
Femte	28 dagar efter den första sprutan	28

**Hur vaccinet ges**

Läkaren eller sjukskötaren förbereder vaccinet omedelbart före injektionen. Vaccinet ges som en injektion i en muskel (intramuskulärt), inte i en ven (intravenöst).

**4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Följande biverkningar kan förekomma efter vaccination med Rabies-Imovax.

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$  patienter) biverkningar är huvudvärk, smärta vid stickstället, rodnad, svullnad och blåmärke på stickstället. Huvudvärk, illamående, muskelvärk, svullna körtlar (adenopati) och allmän sjukdomskänsla har också rapporterats.

Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) biverkningar är allergiska reaktioner som kan vara associerade med nässelutslag och utslag och/eller andningssymtom, som andnöd och pipande andning. Vanliga biverkningar är också klåda vid stickstället, feber och frossbrytningar. Magont, kräkningar, diarré, svindel och ledvärk har rapporterats.

Under den tid som preparatet har saluförts har följande biverkningar rapporterats mycket sällan ( $< 1/10\ 000$ ): anafylaktiska reaktioner, reaktioner som påminner om serumsjuka, känselvillor, nervskada, kramper, hjärninflammation och en känsla av kraftlöshet.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **5. HUR RABIES-IMOVAX SKA FÖRVARAS**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp ( $2^{\circ}\text{C}$ – $8^{\circ}\text{C}$ ). Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter (EXP).

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

Observera att den som ska vaccineras måste tala om för läkaren eller sjukskötaren om den någonsin haft en allergisk reaktion mot nedannämnda substanser.

- Den aktiva substansen är inaktiverat rabiesvirus (virusstam Wistar PM/WI-38 1503-3M)
- Humanalbumin (för stabilisering av vaccinet)
- Vatten för injektioner
- Vaccinet kan innehålla mycket små mängder av betapropiolakton och av antibiotikumet neomycin som används vid produktionen av vaccinet.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rabies-Imovax levereras i en förpackning med engångsspruta av glas som har fyllts med 1 ml vatten för injektion (utan förvaringsämnen) och en injektionsflaska av glas som innehåller en dos vaccin i form av frystorkat pulver. Pulvret innehåller en mindre mängd fenolrött. Då vattnet för injektioner tillsätts till det frystorkade vaccinet, ändras dess färg till rosa.

Vaccinet Rabies-Imovax finns att få i singelförpackning.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sanofi Pasteur MSD  
Avenue Jules Bordet, 13  
B-1140 Bryssel  
Belgien

**Tillverkare**

Sanofi Pasteur S.A.,  
1541 Avenue Marcel Merieux,  
Marcy l'Etoile,  
Lyon  
Frankrike

**Denna bipacksedel godkändes senast**

20.01.2009