

## Листовка за пациента

Rabipur

Рабинур



### Състав

Един флакон лиофилизат за 1 имунизационна доза /1ml / съдържа:

#### Лекарствено вещество:

inactivated rabies virus – инактивиран вирус на бяс /щам Flury LEP/,  
активност  $\geq 2.5$  IU

#### Помощни вещества :

TRIS-/хидроксиметил/-аминометан, натриев хлорид, ЕДТА /титриплекс Ш/,  
калиев-L-глутамат, полижелин, захароза, вода за инжекции.

#### Лекарствена форма

Прах и разтворител за инжекционен разтвор.

След разваряне на лиофилизата се получава бистър, безцветен разтвор.

### Опаковки

Опаковка, съдържаща :

1 флакон прах, за една имунизационна доза 1ml

1 ампула с 1 ml вода за инжекция

Опаковка, съдържаща :

1 флакон прах, за една имунизационна доза 1ml

1 ампула с 1 ml вода за инжекция

спринцовка за еднократна употреба

Опаковка, съдържаща :

5 флакона прах, за една имунизационна доза 5 x 1ml

5 ампули с 1 ml вода за инжекция 5 x 1 ml



Опаковка, съдържаща :

5 флакона прах, за една имунизационна доза 5 x 1 ml

5 ампули с 1 ml вода за инжекция 5 x 1 ml

5 спринцовки за еднократна употреба

### **Фармакотерапевтична група**

Ваксини.

### **Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Chiron Behring GmbH & Co KG

P.O. Box 1630

D-35006 Marburg

Germany

### **Показания**

Активна имунизация срещу бяс.

A/ Имунизация преди контакт /профилактична имунизация/

Препоръчва се при възможно заразяване с бяс, особено за ветеринарни лекари, студенти по ветеринарна медицина, гледачи на животни, ловци, лесничей, животновъди, месари, персонал в лаборатории за научно изследване на бяс и т.н. или преди посещение на области с ендемичен бяс.

Б/ Имунизация след контакт /лечебна имунизация /

За лечение след контакт с болно от бяс животно или с такова, което се подозира, че е болно от бяс, както и след контакт с трупа на болно от бяс животно.

За повече детайли виж таблици 1 и 2.

### **Противопоказания**

A/ Имунизация преди контакт / Профилактична имунизация

Не трябва да се имунизират лица с остри заболявания, използват лечение.



Ако след имунизация се появят усложнения, не трябва да се прави следваща имунизация със същата ваксина, докато се изяснят причините за усложненията. При лица с известна алергия към някоя от съставките на Рабипур, употребата на тази ваксина е противопоказана.

#### Б/ Имунизация след контакт / Лечебна имунизация /

Няма противопоказания. Тъй като клинично проявеният бяс е с фатален изход, при всяко съмнение за инфекция трябва да се извърши имунизация /виж раздел “Специални предпазни мерки при употреба/.

#### **Бременност и кърмене**

При употреба на тази ваксина по време на бременност не е наблюдавано увреждане на майките или на новородените.

Не е известно дали Рабипур преминава в кърмата. Досега не е описан риск за кърмачето.

Препоръчва се внимателна преценка на съотношението полза/риск преди профилактично прилагане на Рабипур по време на бременност и кърмене.

#### **Специални предпазни мерки при употреба**

По правило при лица, които съобщават, че са “алергични към овалбумин /яйчен белтък/” или дават положителна реакция при кожен тест с овалбумин, рискът при имунизация с Рабипур не е увеличен. В изключително редки случаи, при които пациентите проявяват клинични симптоми, като уртикария, оток на устните или епиглотиса, ларинго- или бронхоспазъм, понижение на кръвното налягане или шок след прием на овалбумин, имунизацията трябва да се извършва само при стриктно клинично проследяване и при наличие на подходящо оборудване за спешна помощ.

Рабипур съдържа полижелин, както и може да съдържа остатъчни количества от антибиотиците амфотерицин В, хлортетрациклин и неомицин, към които може да се развие свръхчувствителност.

При пациенти с известна свръхчувствителност към съставки на ваксината, които се имунизират след контакт, трябва да се разполага с оборудване за лечение на анафилактичен шок по време на имунизацията или да се използва друга еквивалентна модерна противобясна ваксина от клетъчна култура.

Леките инфекции, дори със субфебрилни температури ( $\leq 38,5^{\circ}\text{C}$ ), както и възможният контакт с болни от инфекциозни заболявания не представляват противопоказания.

**Не прилагайте ваксината вътресъдово!**



Ако по невнимание ваксината е инжектирана вътресъдово, съществува риск от нежелани лекарствени реакции, които в най-тежкия случай могат да доведат до развитие на алергичен шок. Незабавно трябва да се предприемат спешни мерки за предотвратяване на шока.

**Не смесвайте ваксината в една и съща спринцовка заедно с противобесен имуноглобулин.**

След контакт с животни, съмнителни за вирусоносителство на бяс, е важно да се спазват следните процедури :

### **Незабавна обработка на раната**

**Първа помощ:** с цел да се отстрани колкото е възможно повече вируса на бяса, незабавно раната трябва да бъде почистена със сапун и изплакната обилно с вода. След това се обработва със 70% алкохол или йодна тинктура.

Където е възможно, раната от ухапването не трябва да се зашива с конец, или да се зашие само колкото да се осигури подходящо разположение на ръбовете. Ако е необходимо, трябва да се имунизира срещу тетанус!

В случаите, в които е показано едновременно прилагане на ваксината и имуноглобулин, трябва да се приложи колкото е анатомично възможно повече от препоръчаната доза човешки противобесен имуноглобулин /HRIG/ на максимална дълбочина в и около раната. Остатъкът от HRIG трябва да се инжектира интрамускулно в място, различно от мястото на прилагане на ваксината, за предпочитане интраглютеално.

### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Не се очаква ваксината да влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Лекарствени взаимодействия**

При пациентите, лекувани с имуносупресор или с вроден или придобит имунен дефицит, имунизацията може да бъде с намален успех или без успех /виж “Дозировка и начин на употреба”/.

Употребата на имуносупресори по време на лечение след контакт с бяс трябва да се избягва.

Имуноглобулините срещу бяс трябва да се прилагат само в препоръчаната доза. Не трябва да се прилагат по-високи или по-ниски дози от препоръчаните или да се прилагат повторно, тъй като това може да намали ефекта на приложената едновременно противобясна ваксина.



## Интервали от време преди да се приложат други имунизации

Не е необходимо да се спазва интервал от време по отношение на други ваксинации.

## **Дозировка и начин на употреба**

### Дозировка:

Дозата, независимо от възрастта е еднаква. Препоръчителната единична доза е 1 ml.

### Имунизация преди контакт / Профилактична имунизация /

Имунизацията се извършва по схема А /виж таблица 2/.

Имунизацията се извършва с една доза ваксина /1ml/, поставена в следните дни: 0, 7-ми и 21-ви или 28-ми ден.

### Реимунизация / Бустер имунизация /

При лица, подложени на постоянен риск /напр. персонал в лаборатории, който работи с жив вирус на бяс и хора, които работят в производството на противобясна ваксина/ се препоръчва проследяване на концентрациите на серумните антитела срещу бяс на всеки 6 месеца.

Ако титърът е под 0.5 IU/ml, прагът, който се счита за предпазващ, трябва да се приложи поддържаща доза /единична доза от ваксината/.

Всички други хора с постоянен риск от заразяване с бяс /напр. ветеринарни лекари, ловци и т.н./ или тези, които планират посещение в области с ендемичен бяс, трябва да се реимунизират на всеки 2 години, или всяка година да се изследват серумните антитела, неутрализиращи вируса на бяса. Ако титърът е под 0.5 IU/ml трябва да се приложи поддържаща доза /единична доза ваксина/.

### Имунизация след контакт / Лечебна имунизация /

Имунизацията трябва да започне веднага.

“Незабавната обработка на раната” се извършва, както е указано в раздел “Специални предпазни мерки при употреба”.

За показанията за употреба виж таблица 1.

1. Лица без имунитет или с недостатъчен имунитет /включително такива, които преди това са получили по-малко от 3 дози ваксина или са имунизирани с ваксина със съмнителна активност или произход/:



Имунизират се по схема В или С /виж таблица 2/. По една доза ваксина в дните 0, 3-ти, 7-ми, 14-и и 28-ми /схема с 5 дози/.

СЗО предлага като алтернатива на гореспоменатата схема и съкратена схема с прилагане на различни места, схема 2-1-1:

Една доза се поставя в десния делтоиден мускул /в горната част на ръката/ и друга доза в левия делтоиден мускул, а при малки деца по една доза в антеролатералната област на дясното бедро и лявото бедро в нулевия ден, а на 7-мия и 21-ия ден по една доза в делтоидния мускул /виж таблица 2, схема В/С/. При всички случаи на нараняване, причинени от бесни животни или животни със съмнение за бяс, или след контакт със слюнката на тези животни с лигавица или наранена кожа на пациента /виж таблица 1/ е показана схемата с 5 дози или тази с 2-1-1 заедно с пасивна имунизация /виж таблица 2, схема С/. По времето на първата имунизация се прилага единична доза 20IU/kg телесно тегло човешки противобясен имуноглобулин /HRIG/. Толкова, колкото е анатомично възможно от HRIG трябва да се приложи около раната и на максимална дълбочина в нея. Останалото количество HRIG трябва да се инжектира интрамускулно в място, различно от мястото на имунизацията /за предпочитане интраглютеално/.

Ако по време на първата имунизация не се разполага с HRIG, той трябва да бъде приложен не по-късно от 7 дни след първата имунизация. Ако са минали повече от 7 дни, употребата на HRIG е противопоказана.

Поради риска от взаимодействие с образуването на антитела по време на имунизацията с ваксина срещу бяс, препоръчаната доза имуноглобулин не трябва нито да се увеличава нито да се намалява, нито да се повтаря. /За повече подробности вижте данните за имуноглобулина/\*\*.

\*\* Ако не разполагате с HRIG, вместо него може да се използва конски противобесен имуноглобулин /ERIG/. Моля следвайте указанията за дозировка, посочени от производителя.

**Схемата за имунизация трябва да се спазва точно както се препоръчва, дори и да е минало известно време след контакта.**

При лица с особено висок риск от инфектиране с вируса на бяса /напр. при многобройни рани, особено по лицето или по други значително инервирани части на тялото/ или при тези със забавено начало на лечението, имунизацията трябва да се извърши на 0, 3-ия, 7-ия, 14-ия и 28-ия ден. Освен това началната доза трябва да се удвои: по една доза съответно в десния и левия делтоиден мускул да се инжектира, колкото е възможно по-скоро след контакта, а при малките деца да се приложи по една доза съответно в антеролатералната област на дясното и лявото бедро.



## 2. Лица, имунизирани преди това:

Пациентите, които преди това са преминали пълен курс на първична имунизация /преди или след контакт/, трябва да получат 2 дози Рабипур, по една в ден 0 и ден 3-ти, независимо от времето на последната имунизация. Не трябва да се прилага HRIG.

## 3. Имунокомпрометирани лица:

Пациентите, лекувани с имunosупресори или тези с вроден или придобит имуноен дефицит, трябва да се имунизират на 0, 3-ия, 7-ия, 14-ия и 28-ия ден. Освен това началната доза /в нулевия ден/ трябва да се удвои, като се инжектира колкото е възможно по-скоро, съответно по една доза в десния и ляв делтоиден мускул, а при малко деца в антеролатералната област съответно на дясното и лявото бедро. При имунокомпрометирани пациенти, имунизирани след вероятен контакт с бяс, титърът на антителата трябва да се измери 14 дни след първата инжекция. Ако той е под 0.5 IU/ml, титър, осигуряващ необходимата защита, веднага трябва да се приложи по едно доза от ваксината в горната част на двете ръце /или в двете бедра при малки деца/. В зависимост от имунния статус на тези пациенти, може да се наложи прилагане на допълнителни дози, за да се постигне необходимия титър на антитела в серума. Информация за прилагането на имуноглобулин може да намерите в точка 1. "Лица без имунитет или с недостатъчен имунитет".

### Начин на употреба:

Ллиофилизираният прах трябва да се разтвори с приложения в опаковката разтворител, непосредствено преди инжектирането и внимателно да се разклати. Така приготвената ваксина трябва да бъде използвана веднага. Ваксината се прилага чрез интрамускулна инжекция в делтоидния мускул /в горната част на ръката/, а при малки деца - в антеролатералната област на бедрото.

**Не трябва да се прилага интраглютеално.**

**Ваксината не трябва да се прилага вътресъдово!**

### **Нежелани лекарствени реакции**

Ако при Вас се проявят нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля информирайте за това Вашия лекар или фармацевт. Възможни са леки реакции в мястото на инжектиране – болка, зачервяване, подуване и втвърдяване. Понякога могат да се появят по-сериозни реакции.



реакции, като повишаване на температурата, главоболие, мускулни болки, увеличаване на лимфните възли, умора, артрит и стомашно-чревни смущения. Редки са случаите на циркулаторни реакции, изпотяване, тръпки, парестезия и алергични реакции; те се нуждаят от лечение само в изключителни случаи /виж “Специални предпазни мерки при употреба”/.

Има отделни съобщения за възпалителни и демиелинизиращи неврологични смущения като прогресивна асцендентна парализа /синдром на Guillain-Barre/ или оптичен неврит.

Въз основа на текущите данни не може да се изключи напълно възможността в редки случаи имунизацията да предизвика изостряне на автоимунно заболяване /напр. множествена склероза/ или остро автоимунно заболяване при пациенти с генетично предразположение към такова. Все пак няма доказателства за увеличена честота на автоимунните заболявания след имунизация.

### **Условия за съхранение и срок на годност**

Рабипур трябва да се съхранява при температура от +2°C до +8 °C /в хладилник/.

Срокът на годност на ваксината е 4 години. Рабипур не трябва да се използва след изтичане срока на годност, отпечатан върху кутията и флакона.

Разтворената ваксина представлява безцветна, прозрачна течност. Тя трябва да се използва веднага след разтварянето.

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца!**

**Дата на последна редакция на листовката**  
Август 2002 г.

### **Допълнителна информация**

Тази ваксина отговаря на изискванията на Световната Здравна Организация /СЗО/ и не съдържа консерванти.

Концентрацията на антителата, достигната чрез имунизация, постепенна спада; необходими са подсилващи дози, за да се поддържа имунитета.

Всячки имунизации и всячки приложени имуноглобулини трябва да се запишат от лекаря, с името на продукта /търговското име/ и партидният номер в международния имунизационен паспорт. Оптимален имунитет се постига само след като се изпълни цялостната имунизационна програма





**Таблица 1 : Подходящи схеми за лечение на бяс, в зависимост от различните категории контакт**

Категория на контакта	Контакт с бясно или съмнително бясно* домашно или диво животно	Контакт с инфектиран животински труп	Схема на лечение
<b>I.</b>	-докосване / хранене на животно, без контакт със слюнка; неувредена кожа на пациента преди и по време на контакта	-докосване до инфектиран животински труп; неувредена кожа	Не е необходимо лечение. В случай на несигурност, имунизация по схема В, таблица 2.
<b>II.</b>	-животното е ухапало леко или облизало откритите части на кожата на пациента; -контакт със слюнка; -повърхностни, некървящи драскотини, направени от животното, с изключение на драскотини по главата, шията, областта на раменете, горната и долната част на ръцете /виж контакт III категория/	-докосване до инфектиран животински труп; увредена кожа	Незабавно имунизирание по схема В. В случай на несигурност да се приложи едновременно ваксина и имуноглобулин /активна и пасивна имунизация/ по схема С, таблица 2. Ако след изследване се докаже, че животното не е бясно, се препоръчва лечението да продължи по схема А, таблица 2. Да се провери имунния статус на пациента срещу тетанус.
<b>III.</b>	-всички ухапвания; -кървящи драскотини; -всички драскотини по главата, шията, областта на раменете, горната и долна част на ръцете; -контакт на лигавицата на пациента със слюнката на животното /при облизване или пръскане/	-контакт на инфектиран животински труп с лигавица или прясна кожна рана	Незабавно да започне едновременно прилагане на ваксина и имуноглобулин /активна и пасивна имунизация/ по схема С, таблица 2. Ако след изследване се докаже, че животното не е бясно, се препоръчва лечението да продължи по схема А, таблица 2. Да се провери имунния статус на пациента срещу тетанус.

/На базата на директивите на СЗО от 1997 г./



\*Всички животни с абнормално поведение в област, официално обявена за ендемично огнище на бяс, трябва да се считат за потенциално бесни. Трупове на бесните животни също могат да пренасят бяс.

Забележка: Когато е показано, профилактичното лечение трябва да започне колкото е възможно по-скоро!

**Таблица 2 : Имунизация преди и след контакт при лица без имунитет или с недостатъчен имунитет\***

Схема А Профилактична имунизация преди контакт	Схема В Имунизация след контакт	Схема С Активна и пасивна имунизация
1 инжекция с Рабикур i.m. на 0, 7-ми и 21-ви или 28-ми ден	1 инжекция с Рабикур i.m. на 0, 3-ти, 7-ми, 14-ти и 28-ми ден /5 дозова схема/ или 1 доза Рабикур в десния делтоиден мускул и друга доза в левия делтоиден мускул в нулевия ден и по 1 доза в делтоидния мускул в 7-ия и 21-ия ден /схема 2-1-1/. При малки деца ваксината се инжектира в бедрата.	Рабикур се прилага по схема В + 1x20 IU/kg тегло човешки имуноглобулин срещу бяс** едновременно с първата доза Рабикур. Ако по време на първата имунизация не се разполага с HRIG, той трябва да се приложи не по-късно от 7 дни след първата имунизация.

\*Лица, на които са приложени по-малко от 3 дози ваксина или ваксина със съмнителна активност или произход.

\*\*Спазвайте указанията на производителя!

