Bipacksedel: Information till användaren

Rabies-Imovax

2,5 IU pulver och vätska till injektionsvätska, suspension
vaccin mot rabies (inaktiverat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Rabies-Imovax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Rabies-Imovax
3. Hur du använder Rabies-Imovax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rabies-Imovax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rabies-Imovax är och vad det används för

Rabies-Imovax är ett vaccin som ges för att förebygga rabies och för förbehandling efter exponering av rabiessmitta, 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 som skyddar 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 att utsättas för rabiessmitta inom en nära framtid, ger läkare eller sjukskötare kanske en serie vaccinationer med Rabies-Imovax för att förebygga eventuellt insjuknande i rabies.

2. Vad du behöver veta 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 beslutar att ge vaccinationen trots att någon av ovan nämnda punkter gäller för dig eller ditt barn.

Varningar och försiktighet

Liksom andra vacciner skyddar Rabies-Imovax inte nödvändigtvis alla vaccinerade.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska:

- 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 fortgå 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 blödarsjuka eller lågt antal blodplättar (tillstånd som kännetecknas av att man lätt får blåmärken eller blödningar), eftersom stickstället kan blöda.
- om du använder immunförsvarshämmande läkemedel (t.ex. kortikosteroider) eller har nedsatt immunförsvar. Sådana situationer kan påverka antikroppssvaret på vaccinationen. Antikroppstest bör därför alltid göras på patienter som får immunförsvarshämmande behandling eller patienter med försvagat immunförsvar.
- om ditt barn är yngre än 1 år.
- om du eller ditt barn har fått en allergisk reaktion mot naturgummi (latex). Sprutskyddet på de förfyllda sprutorna utan nål innehåller ett derivat av latexgummi som kan orsaka en allvarlig allergisk reaktion.

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

Andra läkemedel och Rabies-Imovax

Behandlingar som hämmar immunsystemets funktion, inklusive långvarig systemisk kortikosteroidbehandling, kan påverka antikroppsproduktionen och medföra att vaccinationen misslyckas. Därför bör antikroppsnivån mätas med ett antikroppstest 2–4 veckor efter vaccinationen (se avsnitt Varningar och försiktighet).

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

Eftersom rabiesimmunoglobuliner påverkar det immunsvar som vaccinet ger, ska rekommendationer för administrering av rabiesimmunoglobuliner följas noggrant.

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

Graviditet, amning och fertilitet

Tala om för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller ammar.
Det finns endast begränsat med information om användningen av detta vaccin för gravida kvinnor. Läkaren avgör om du ska vaccineras eller inte.

Det är okänt om Rabies-Imovax går över i modersmjölk. Rådgör därför med läkaren om vaccination med Rabies-Imovax om du ammar.

Fertlitet
Vaccinets effekter på manlig eller kvinnlig fertilitet har inte utvärderats.

Körförmåga och användning av maskiner
Vaccinet har inga kända effekter på förmågan att framföra fordon eller att använda maskiner.

3. Hur du använder Rabies-Imovax
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Läkaren eller sjukskötaren ger Rabies-Imovax i form av en injektion.

Dosering
Vaccinationsschemat beror på

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

Den rekommenderade dosen är 1 ml färdigberett vaccin.

A) Dosering före exposition för rabies (förebyggande/föregår exponering)

Tre doser (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

Alternativt kan en-veckas vaccinationsschema med två doser, en dos dag 0 och en dos dag 7, användas hos personer med normalt immunsvar.

Extra doser, så kallade boosterdoser, ska ges baserat på en riskbedömning och i enlighet med officiella lokala rekommendationer. Personer med hög risk för att utsättas för rabiessmitta bör genomgå testning av antikroppar.

B) Dosering då du eller ditt barn utsatts för ett rabiessmittat eller eventuellt rabiessmittat djur:

Behandling efter exponering ska inledas så snart som möjligt efter exponering för rabies.

Behandling av bett och rivsår ska göras omedelbart eller så snart som möjligt efter exponering. De första hjälpen åtgärder som rekommenderas innebär grundlig och omedelbar sköljning av bett och rivsår, samt tvätt med tvål, riklig mängd vatten, povidonjod eller ett annat rabiesvirusdödande medel i åtminstone 15 minuter. Behandlingen av sår ska göras före administrering av rabiesvaccin eller rabiesimmunoglobuliner, om dessa läkemedel ska ges.

Administreringen av rabiesvaccin måste anpassas efter typen av kontakt, personens vaccinationsstatus och djurets rabiesstatus (se tabell 1 WHO-kategori för expositionsgrad).

Förebyggande behandling efter exponering ska ske under överinseende av en läkare.

Tabell 1: WHO-kategori för expositionsgrad

Expositions-kategori	Typ av exposition för husdjur eller vilt djur som misstänkts eller bekräftats ha rabies eller djur som inte är tillgängligt för testning	Rekommenderad före byggande behandling
I	Beröring eller utfodring av djur. Slickningar på intakt hud (ingen exposition).	Ingen, om tillförlitlig sjukdomshistoria finns.[a]
II	Nafsning på oskyddad hud. Mindre rivsår eller skrubbsår utan blödning (exposition).	Ge omedelbart vaccin. Avsluta behandlingen om djuret är friskt under hela observationsperioden på 10 dagar[b] eller om laboratorieundersökningar, utförda med lämpliga diagnostiska

		metoder, tillförlitligt har påvisat att djuret inte har rabies. Behandling enligt expositionskategori III, om det är fråga om exposition för fladdermus.
III	Enstaka eller flera bett eller rivsår som gått igenom huden[c], kontamination av slemhinna eller skadad hud med saliv från djur vid slickning, exposition för fladdermöss (allvarlig exposition).	Ge rabiesvaccin omedelbart och rabiesimmunoglobulin er helst så snart som möjligt efter initiering av förebyggande behandling efter exposition. Rabiesimmunoglobuliner kan ges som injektion senast 7 dagar efter första vaccindos. Avsluta behandlingen om djuret har varit friskt under hela observationsperioden på 10 dagar eller om laboratorieundersökningar, utförda med lämpliga diagnostiska metoder, tillförlitligt har påvisat att djuret inte har rabies.

a	Behandlingen kan skjutas upp om en hund eller katt som tydligt är frisk och som befinner sig på eller kommer från ett lågriskområde tas in för observation.
b	Denna observationsperiod gäller enbart hundar och katter. Andra husdjur och vilda djur, med undantag av utrotningshotade arter, som misstänks ha rabies, ska avlivas och deras vävnader ska undersökas för närvaro av rabiesantigen med lämpliga laboratorieundersökningar.
c	Bett särskilt inom huvud-, nack- eller ansiktsområdet, på händerna och könsorganen hör till expositionskategorin III, eftersom dessa områden har rikligt med nerver.

a. Dosering då du eller ditt barn har skydd mot rabies (har blivit vaccinerade) och har utsatts för ett rabiessmittat eller eventuellt rabiessmittat djur:

Två vaccinsprutor ges i muskeln på olika dagar. I detta fall behöver rabiesimmunoglobuliner inte ges.

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

b. 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-Imovax vaccin, kan läkaren eller sjuksköterskan också ge dig eller barnet humant rabiesimmunoglobulin i form av en spruta i samband med den första vaccindosen, (se expositionskategori III i tabell 1). Detta ämne hjälper genast mot rabiesinfektion.

För vaccination används antingen Essen-schemat eller Zagreb-schemat, se nedan. Din läkare avgör vilket alternativ som är mest lämpligt för dig.

Essen-schemat: Sammanlagt 4 vaccinsprutor (1 milliliter) ges på olika dagar.

Injektion	Tidpunkt för sprutan	Dag
Första	Första vaccindosen	0
Andra	3 dagar efter den första vaccindosen	3
Tredje	7 dagar efter den första vaccindosen	7
Fjärde	Mellan 14 och 28 dagar efter första sprutan	14 till 28

*Zagreb-schemat: S*ammanlagt 4 vaccinsprutor (1 milliliter) ges på olika dagar.

Injektion	Tidpunkt för sprutan	Dag

Första och andra	Första och andra vaccindosen (ges på olika sidor av kroppen, i överarmen)	0
Tredje	7 dagar efter den första vaccindosen	7
Fjärde	21 dagar efter första sprutan	21

Vaccinationsschemat får inte avbrytas, om inte djuret enligt veterinärens undersökning konstateras vara icke-rabiessmittat (observation av djuret och/eller laboratorieundersökningar).

C) Användning hos personer med nedsatt immunförsvar

- Före exposition för rabies (förebyggande/föregår exponering)
  För personer med nedsatt immunförsvar ska det vanliga vaccinationsschemat med tre doser användas (se underavsnitt ”Dosering före exposition för rabies (förebyggande/föregår exponering)”) och en undersökning av mängden neutraliserande antikroppar i blodet göras 2–4 veckor efter den sista dosen för att bedöma eventuellt behov av en extra vaccindos.

- Efter exposition för ett rabiessmittat eller eventuellt rabiessmittat djur
  Hos personer med nedsatt immunförsvar ska vaccinet alltid ges enligt det fullständiga vaccinationsschemat. I exponeringsfall enligt kategorierna II och III ska rabiesimmunoglobulin ges samtidigt med vaccinet (se tabell 1).

Hur vaccinet ges

Läkaren eller sjukskötaren förbereder vaccinet omedelbart före injektionen.
Vaccinet får endast ges i en muskel: hos vuxna och barn i överarmen och hos spädbarn och småbarn i lårmuskeln. Får inte ges i en ven (intravenöst).

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar men alla änvandare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma efter vaccination med Rabies-Imovax.

Allvarliga allergiska reaktioner:

Anafylaktiska reaktioner, inklusive chock, som kan förknippas med ett eller flera av följande symtom:

- klåda och hudutslag
- svullnad i ansiktet och/eller halsen
- andningssvårigheter, blåfärgning av tungan eller läpparna
- lågt blodtryck, snabb och svag puls, kall hud, yrsel och eventuell svimning.

Dessa symtom uppstår vanligtvis mycket snabbt efter injektionen. Kontakta **omedelbart** läkare om du får något av dessa symtom när du redan har lämnat platsen där du fick injektionen.

Andra biverkningar

De flesta biverkningar uppstod inom 3 dagar efter injektionen och försvann av sig själva inom 1–3 dagar. Biverkningar har rapporterats enligt följande frekvenser:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- allmän sjukdomskänsla
- huvudvärk
- muskelvärk
- smärta vid stickstället.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- feber
- illamående
- trötthet, ovanlig svaghet
- rodnad vid stickstället
- svullnad vid stickstället
- klåda vid stickstället
- blåmärke vid stickstället.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- allergiska reaktioner som orsakar hudreaktioner eller andningsproblem
- förstorade lymfkörtlar
- magont
- diarré
- kräkningar
- yrsel
- ledvärk
- frossbrytningar

- stickande känsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller svalget, som kan orsaka sväljnings- eller andningssvårigheter.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- serumsjuka: ledvärk, hudutslag, förstorade lymfkörtlar och allmän sjukdomskänsla. Dessa symtom uppstår oftast 2–4 veckor efter injektionen.
- svullnad i hjärnan eller hjärninflammation
- kramper
- nervskada som kan orsaka nedsatt känsel, smärta och svaghet.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Rabies-Imovax ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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. Förpackningens innehåll och 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), 2,5 IU per dosen (1 ml)
- Övriga innehållsämnen är humanalbumin och vatten för injektioner

Vaccinet kan innehålla mycket små mängder av den antimikrobiella substansen 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 tillsatsämnen) 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. Förpackningen innehåller en eller två separata nålar eller är utan nål. Vaccinet Rabies-Imovax finns att få i singelförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningstyper att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare

Sanofi Pasteur
Campus Merieux
1541 Avenue Marcel Merieux
FR-69280 Marcy l'Etoile
Frankrike

Lokal representant:

Sanofi AB
Box 30052
104 25 Stockholm
Tel: +46 8-634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-07-27

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- Rekommendationer för tidpunkter för injektion måste följas noggrant.

- Särskilda instruktioner för Luer lok™ –sprutan:
  - Steg 1: Håll i sprutskyddet med ena handen (undvik att röra vid sprutans kolv eller cylinder) och ta bort sprutspetslocket genom att skruva det motsols.
  - Steg 2: Fäst nålen i sprutan genom att försiktigt skruva i nålen medsols tills du känner ett lätt motstånd.

Bild A: Luer lok™ –sprutan:

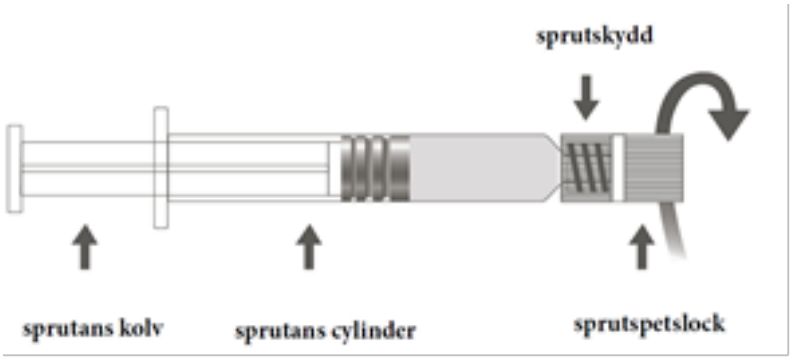
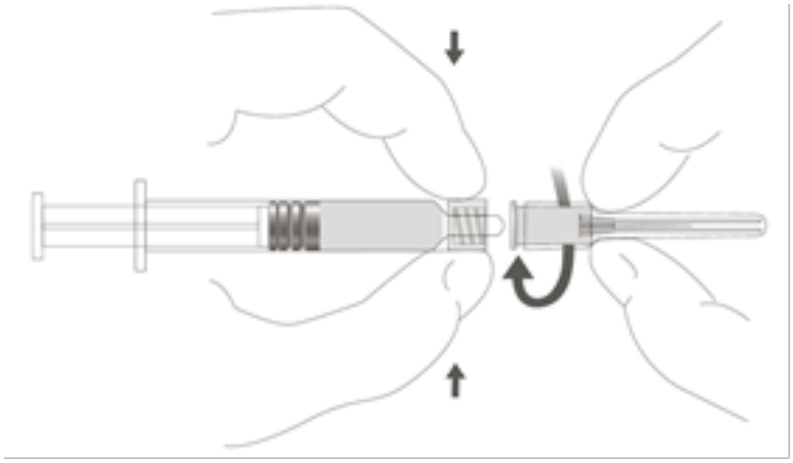


Bild B: Steg 2:



- Beredning av vaccin: Tillsätt lösningsmedlet i injektionsflaskan med pulver. Rotera försiktigt tills en homogen suspension erhålls. Suspensionen ska vara klar eller något opalescent, röd till purpurröd och fri från partiklar.
- Ta inte bort nålen från injektionsflaskan. Skruva loss sprutan för att avlägsna undertrycket (det finns ett vakuum i injektionsflaskan). Fäst nålen som fortfarande är kvar i injektionsflaskan i sprutan på nytt (enligt steg 2).
- Dra upp hela innehållet i injektionsflaskan i sprutan.
- Skruva loss beredningsnålen och ersätt den med en steril nål (enligt steg 2) av lämplig storlek för intramuskulär injektion. Färdigställt vaccin skall användas omedelbart. Vaccinet ska inspekteras visuellt för partiklar innan det ges.
- Efter användning måste ej använt vaccin och behållare kasseras enlig gällande anvisningar, helst genom värmeinaktivering eller förbränning.