

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rabies-Imovax, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning Rabiesvirus (inaktiveret)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får vaccinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Rabies-Imovax er en vaccine, som beskytter mod rabies (hundegalskab). Rabies-Imovax stimulerer kroppen til at danne antistoffer mod rabies.

Du kan blive vaccineret med Rabies-Imovax, før du har været udsat for smitte, hvis du opholder dig i områder, hvor der er stor risiko for at blive smittet med rabies.

Uanset om du er vaccineret eller ej, skal du have Rabies-Imovax, hvis der er risiko for, at du er blevet smittet med rabies.

Lægen kan have givet dig Rabies-Imovax for noget andet. Tal med lægen.

2. Det skal du vide, før du får Rabies-Imovax

Brug ikke Rabies-Imovax

Ved vaccination, før du er udsat for smitte

Du må ikke få Rabies-Imovax:

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for neomycin, da Rabies-Imovax kan indeholde små mængder heraf.
- hvis du har haft alvorlige bivirkninger ved tidligere vaccination med Rabies-Imovax eller en tilsvarende vaccine.
- hvis du er syg og har feber. Du skal vente med at blive vaccineret, til du er rask. Lette infektioner er ikke nogen hindring for vaccination.

Advarsler og forsigtighedsregler

Som det gælder for alle vacciner, er det ikke sikkert, at Rabies-Imovax giver 100 % beskyttelse til alle, som får vaccinen.

Ved vaccination, når der er risiko for, at du er blevet smittet

- Da rabies er en meget alvorlig sygdom, skal du altid have Rabies-Imovax, hvis der er risiko for, at du er blevet smittet med rabies.

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Rabies-Imovax, hvis du eller dit barn har haft en allergisk reaktion over for latex. Beskyttelseshætten på den fyldte injektionssprøjte indeholder et derivat af naturligt gummilætex, som kan medføre en alvorlig allergisk reaktion.

Lægen eller sygeplejersken vil være ekstra forsigtig med at vaccinere dig med Rabies-Imovax:

- hvis du har blødersygdomme som f.eks. hæmofili, eller hvis du er i behandling med blodfortyndende medicin.
- hvis du har nedsat immunforsvar eller får medicin, som påvirker immunforsvaret. Det er ikke sikkert, at du danner nok antistoffer til at beskytte dig mod rabies. Tal med lægen.

Inden du bliver vaccineret, skal du tale med lægen eller sygeplejersken om

- du tidligere er blevet vaccineret mod rabies.
- eventuelle bivirkninger i forbindelse med tidligere vaccination.
- du er rask.

Sårbehandling

Hvis du er blevet bidt, skal du øjeblikkeligt skylle og vaske såret grundigt i mindst 15 minutter med vand og sæbe, et rensmiddel, 70% alkohol, jod eller lignende, som har en dræbende effekt på rabiesvirus. Hvis du ikke har sæbe eller et desinfektionsmiddel, skal du vaske såret grundigt og længe med vand.

Brug af andre lægemidler sammen med Rabies-Imovax

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

Immunosuppressiv behandling, inklusive langvarig behandling med systemiske kortikosteroider, kan påvirke produktionen af antistof og medføre utilstrækkeligt virkning af vaccinen. Det tilrådes derfor at udføre en serologisk test 2-4 uger efter den sidste injektion (se Advarsler og forsigtighedsregler).

Lægemidler, inklusive rabies immunoglobulin, der indgives samtidigt, skal indgives på separate injektionssteder og med separate injektionssprøjter.

Rabies immunoglobulin kan påvirke udviklingen af et immunrespons over for vaccinen. Anbefalinger vedr. administration af rabies immunoglobulin bør derfor følges nøje.

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 denne vaccine.

Graviditet

Hvis der er risiko for, at du er blevet smittet med rabies, skal du vaccineres med Rabies-Imovax, selv om du er gravid.

Tal med lægen, hvis du skal vaccineres, før du har været udsat for smitte.

Amning

Fortæl lægen, at du ammer. Lægen vil afgøre, om du skal have Rabies-Imovax, og om du må amme.

Frugtbarhed

Vaccinens påvirkning af frugtbarheden hos mænd og kvinder er ikke undersøgt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ukendt, om Rabies-Imovax påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan får du Rabies-Imovax

Du vil normalt få Rabies-Imovax af en læge eller sygeplejerske.

Den anbefalede dosis er 1 ml rekonstitueret vaccine til både voksne og børn.

Lægen vil bestemme, hvor mange doser du/dit barn bør få. Dette vil afhænge af, om du/dit barn får Rabies-Imovax før eller efter en mulig kontakt med virus.

Vaccinen gives som en injektion i en muskel (normalt i overarmen eller hos små børn i lårmusklen).

Det er vigtigt, at såret altid behandles omhyggeligt hurtigst muligt efter kontakt (alle bid og rifter skylles og vaskes grundigt med sæbe eller desinfektionsmiddel og rigeligt vand og/eller virusdræbende middel). Rengøring af såret skal ske før vaccination med rabiesvaccinen eller før vaccination med eventuel rabiesimmunoglobulin.

Hvis du skal vaccineres, inden du har været udsat for smitte

Hvis du/dit barn aldrig har fået en rabiesvaccine før:

Skal du eller dit barn have 3 doser i første omgang. Den første dosis gives ved første besøg, den anden dosis 7 dage senere og den tredje dosis gives 21 eller 28 dage efter den første dosis.

Behovet for booster-vaccinationer afhænger af risikoen for kontakt med rabiesvirus. Din læge vil rådføre sig med de officielle anbefalinger for rabiesvaccinationer og vil fortælle dig, hvornår en booster-vaccination er nødvendig.

Hvis du kontinuerligt løber en stor risiko for infektion, kan din læge også bede dig om at få taget regelmæssige blodprøver for at måle antistofmængden mod rabies i dit blod, så der kan gives booster-vaccinationer, så snart det er nødvendigt. Erfaringen viser, at der normalt er behov for en booster-dosis hvert 2. til hvert 5. år.

Hvis du skal vaccineres, når der er risiko for, at du er blevet smittet

Du skal vaccineres hurtigst muligt efter kontakten, hvis der er risiko for, at du er blevet smittet.

I alle tilfælde skal der straks eller hurtigst muligt efter eksponering udføres korrekt sårbehandling (alle bidsår og rifter skylles og vaskes grundigt med sæbe eller rensmiddel og rigelige mængder vand og/eller virusdræbende midler). Dette gøres før administration af rabiesvaccinen eller rabiesimmunoglobulin, når disse anbefales.

Rabiesvaccinen skal administreres i henhold til ekspositionskategori, patientens immunstatus og dyrets rabiesstatus (ifølge nationale officielle anbefalinger, se tabel 1 over WHO's anbefalinger).

Tabel 1: WHO's kategori for sværhedsgrad af eksponering

Ekspositionskategori	Kontaktform med et husdyr eller vildt dyr med mistænkt eller bekræftet rabies eller et dyr, der ikke kan testes	Anbefalet post-exposure profylakse
I	Berøring eller fodring af dyr Slik på intakt hud (ingen eksponering)	Ingen, hvis der foreligger pålidelig sygejournal ^a .
II	Mindre bid på utildækket hud Mindre rifter eller hudafskrabninger uden blødning (eksponering)	Der vaccineres omgående ^{b)} Stop behandlingen, hvis dyret forbliver rask gennem hele observationsperioden på 10 dage ^b , eller hvis dyret viser sig at være negativ for rabies påvist af et pålideligt laboratorium ved brug af egnede diagnostiske teknikker. Hvis der er tale om eksponering for flagermus behandles som i kategori III.
III	Enkelt eller multiple transdermale bid ^c eller rifter, kontaminering af slimhinder eller sår med spyt (f.eks. slik), ekposition for flagermus. (svær eksponering)	Der administreres rabiesvaccine omgående, og rabies immunoglobulin, helst så hurtigt som muligt efter indledning af post-exposure profylakse. Rabies immunoglobulin kan injiceres op til 7 dage efter administration af den første vaccinedosis. Stop behandlingen, hvis dyret forbliver rask gennem hele observationsperioden på 10 dage, eller hvis dyret viser sig at være negativt for rabies påvist af et pålideligt laboratorium ved brug af egnede diagnostiske teknikker.

a Hvis en tilsyneladende rask hund eller kat i eller fra et lavrisiko-område holdes under observation, kan behandlingen udsættes.

b Denne observationsperiode gælder kun for hunde og katte. Med undtagelse af trueede dyrearter skal andre husdyr og vilde dyr, som mistænkes for rabies, aflives på human vis og deres væv undersøges for tilstedeværelse af rabies antigener vha. egnede laboratorieteknikker.

c Bid især i hoved, hals, ansigt, hænder og genitalier er kategori III-ekspositioner på grund af den omfattende innervation i disse områder.

Vaccinerede personer

Til personer, der tidligere er vaccineret, administreres en dosis af vaccine på både dag 0 og dag 3. Rabies immunoglobulin anbefales ikke i sådanne tilfælde.

Rabiesvaccinen skal administreres i henhold til ekspositionskategori, patientens immunstatus og dyrets rabiesstatus (ifølge nationale officielle anbefalinger, se tabel 1 over WHO's anbefalinger).

Ikke-vaccinerede personer

Hvis du/dit barn ikke er blevet vaccineret før gives der 5 doser (hver på 1,0 ml). Den første dosis af vaccinen gives så hurtigt som muligt efter kontakten på dag 0, og de andre gives på dag 3, dag 7, dag 14 og dag 28 efter den første dosis.

Ved ekspositionskategori III (se tabel 1) bør rabies immunoglobulin gives sammen med vaccinen. I dette tilfælde bør vaccinen og immunoglobulin, hvis muligt, administreres på hver sin laterale side af kroppen.

Vaccination bør ikke afbrydes, medmindre dyret efter undersøgelse af en dyrlæge viser sig ikke at have rabies (observation af dyret/laboratorieanalyse).

Personer, der tidligere er vaccineret

Til personer, der tidligere er vaccineret, administreres en dosis af vaccine intramuskulært på både dag 0 og dag 3. Rabies immunoglobulin anbefales ikke i sådanne tilfælde.

Anvendelse til personer med nedsat immunforsvar

Forebyggende før risiko for smitte

Hos personer med nedsat immunforsvar bør der udføres serologisk kontrol af tilstedeværelsen af neutraliserende antistoffer 2-4 uger efter vaccination for at vurdere et eventuelt behov for en yderligere dosis af vaccinen.

Forebyggende efter risiko for smitte

Fuldt vaccinationsprogram skal administreres til personer med nedsat immunforsvar. Ved kategori II- og III-eksposition bør der gives rabies immunoglobulin i forbindelse med vaccinen (se tabel 1).

Indgivelse

Vaccinen er kun til intramuskulær administration. Hos voksne og børn skal vaccinen administreres i deltoidemusken, og hos spædbørn og småbørn i det anterolaterale område af låret.

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

Hvis du mangler at få en vaccination

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, du mangler at få en vaccination.

4. Bivirkninger

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

Alvorlige allergiske reaktioner:

Anafylaktiske reaktioner, herunder shock, som kan omfatte et eller flere af følgende symptomer:

- kløe og hududslæt,
- hævelse af ansigt og/eller hals,
- vejrtrækningsbesvær, blålig misfarvning af tunge eller læber,
- lavt blodtryk, hjertebanken, svag puls, kold hud, svimmelhed og i nogle tilfælde besvimelse.

Disse symptomer opstår sædvanligvis meget hurtigt efter injektionen. Hvis et eller flere af disse symptomer optræder, efter at du har forladt stedet, hvor du/dit barn modtog injektionen, skal du ØJEBLIKKELT kontakte en læge.

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt (sandsynligvis meget sjælden)

- Forvirring, uro, hovedpine, påvirket bevidsthed, evt. bevidstløshed og koma pga. hjernebetændelse. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kramper. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Andre bivirkninger

De fleste bivirkninger opstod inden for 3 dage efter vaccination og forsvandt efter ca. 1-3 dage. Bivirkningerne er blevet indberettet med følgende hyppighed:

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

- Generel utilpashed
- Hovedpine
- Muskelsmerter
- Smerter på injektionsstedet

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

- Feber
- Kvalme
- Træthed, usædvanlig svaghed
- Rødme på injektionsstedet
- Hævelse på injektionsstedet
- Kløe på injektionsstedet
- Blå mærker på injektionsstedet

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

- Allergisk reaktion med påvirkning af hud eller vejrtrækning
- Forstørrede lymfekirtler
- Mavesmerter
- Diarré
- Opkastning
- Svimmelhed
- Ledsmarter
- Kulderystelser
- Prikkende og stikkende fornemmelse

Sjælden: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- Hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, som kan medføre synke- eller vejrtrækningsbesvær

Ikke kendt: kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- Serumsyge: Ledsmarter, hududslæt, forstørrede lymfeknuder og general utilpashed. Disse symptomer opstår som oftest 2-4 uger efter vaccination.
- Hævelse eller infektion i hjernen
- Kramper
- Nerveskader som kan medføre følelsesløshed, smerter og svaghedsfølelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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 Rabies-Imovax utilgængeligt for børn.

Opbevar Rabies-Imovax i køleskab (2-8 °C).

Brug ikke Rabies-Imovax efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rabies-Imovax pulver og solvens til injektionsvæske indeholder:

- Aktivt stof: Mindst 2,5 IE rabiesvirus (Wistar Rabies PM/WI 38 1503-3M-stamme).
- Øvrige indholdsstoffer: Humant albumin, Neomycin sulfat, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelser

Pakningsstørrelser

Pulver i hætteglas.

Opløsningsvæske i

- Injektionssprøjte med stempel og kanyle.
eller
- Injektionssprøjte med stempel og hætte (uden kanyle).
eller
- Injektionssprøjte med stempel og hætte samt 1 eller 2 separate kanyler.
eller
- Fyldt Luer-Lock injektionssprøjte (type I glas) med stempel (brombutylgummi) uden kanyle med adaptor af hård plast (polycarbonat) og beskyttelseshætte (polypropylen og isopren-brombutylgummi).

Pakninger med 1 sæt.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Frankrig

Lokal repræsentant

Sanofi A/S
Lyngbyvej 2
2100 København Ø

Fremstiller

Sanofi Pasteur
1541 Avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Lyon - Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2020.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner

Ved injektion af vacciner skal passende medicinsk behandling og overvågning være let tilgængelig i tilfælde af sjældne anafylaktiske reaktioner.

Tidligere immunisering, aktuel sundhedsstatus samt eventuelle bivirkninger efter tidligere immunisering skal udredes inden vaccination.

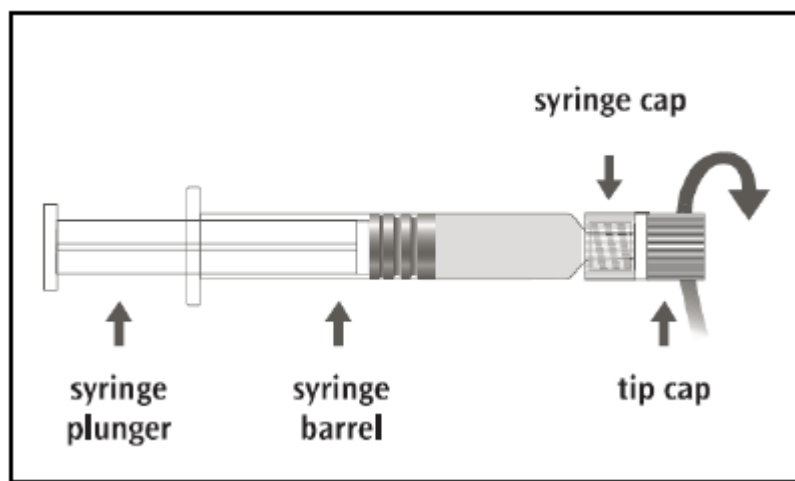
Ved injektionssprøjter uden kanylen skal kanylen trykkes fast på enden af den fyldte injektionssprøjte og drejes 90 grader.

Vaccinen skal inspiceres visuelt for fremmede partikler inden administration.

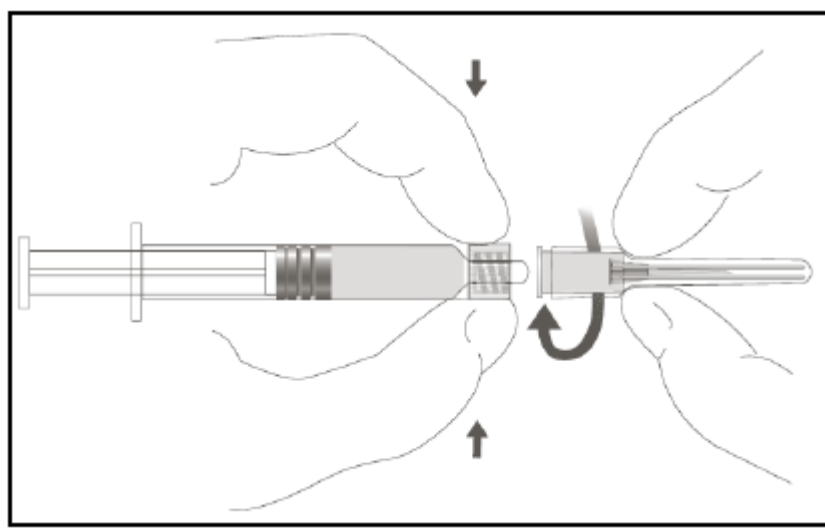
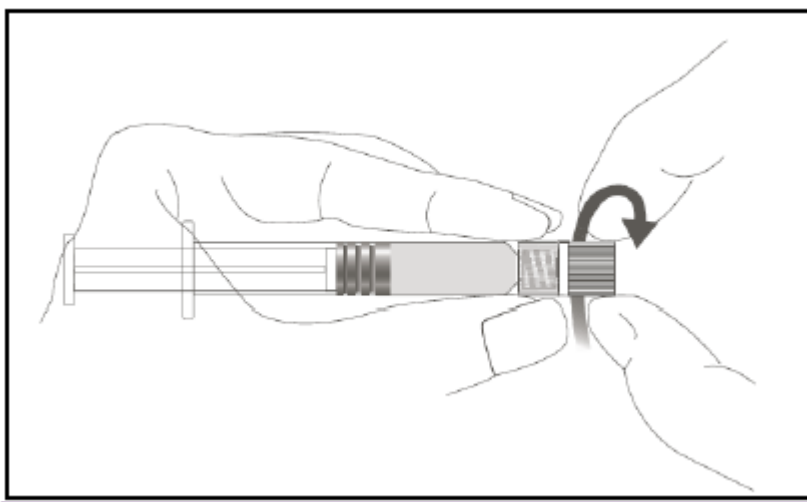
Brugsanvisning til Luer-Lock injektionssprøjte:

1. Skru beskyttelseshætten af ved at dreje den mod uret, mens du holder fast i sprøjtehætten (undgå at holde på sprøjtestemplet eller sprøjtecylinderen).
2. Sæt kanylen på injektionssprøjten ved forsigtigt at dreje kanylen med uret, indtil der mærkes svag modstand.

Sprøjtestempel (*syringe plunger*), sprøjtecylinder (*syringe barrel*), sprøjtehætte (*syringe cap*),



beskyttelseshætte (*tip cap*).



Vaccinen rekonstitueres ved at sprøjte væsken fra den fyldte injektionssprøjte ned i hætteglasset med pulver. Sving hætteglasset forsigtigt rundt, indtil pulveret er fuldstændigt opslæmmet. Suspensionen skal være klar til let uigennemsigtig og rød til rødlig.

Skrue kanylen af injektionssprøjten for at udligne det negative tryk (hætteglasset forsegles under vakuum) uden at fjerne kanylen fra hætteglasset. Sæt kanylen, som stadig er i hætteglasset, på injektionssprøjten igen (se trin 2).

Træk al indholdet i hætteglasset op i en sprøjte.

Skrue kanylen, som er anvendt til rekonstitution, af og udskift den med en steril kanyle (se trin 2) med den korrekte længde til intramuskulær injektion. Injektionen skal foretages straks.

Vaccinen skal kontrolleres visuelt før hver administration for at sikre, at den ikke indeholder fremmedlegemer.

Emballage og ikke anvendt lægemiddel afleveres til apotek/leverandør eller kommunal modtageordning i henhold til gældende regler.