

გამოყენების ინსტრუქცია

ვერორაბი

ფხვნილი და გამხსნელი საინექციო სუსპენზიის მოსამზადებლად ანტირაბიული ვაქცინა, ინაქტივირებული

გთხოვთ მედიკამენტის მიღების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ მთელი ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას

- შეინახეთ ინსტრუქცია. შეიძლება დაგჭირდეთ მისი ხელახლა წაკითხვა.
- თუ გაქვთ დამატებითი კითხვები, მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს.
- ეს ფარმაცევტული პროდუქტი დაგენიშნათ თქვენ. არ გადასცეთ იგი სხვებს.
- გვერდითი ეფექტების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. ეს ეხება იმ შესაძლო გვერდით ეფექტებსაც, რომლებიც ინსტრუქციაში აღნიშნული არ არის. იხ. პარაგრაფი 4.

რა არის მოცემული ამ ინსტრუქციაში:

1. რა არის ვერორაბი და რისთვის გამოიყენება
2. რა უნდა იცოდეთ ვერორაბის გამოყენებამდე
3. როგორ გამოიყენება ვერორაბი
4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები
5. როგორ ინახება ვერორაბი
6. დამატებითი ინფორმაცია

1. რა არის ვერორაბი და რისთვის გამოიყენება

ფარმაცოთერაპიული ჯგუფი: ცოფის ვაქცინა

ვერორაბი განკუთვნილია ცოფის პრევენციისთვის ბავშვებსა და მოზრდილებში. შეიძლება გამოყენებული იყოს ცოფიც ვირუსისადმი ექსპოზიციამდე და მის შემდეგ, პირველადი ვაქცინაციის ან ბუსტერული დოზის სახით.

ცოფის ექსპოზიციამდელი პრევენცია (ექსპოზიციამდელი ვაქცინაცია)

ექსპოზიციამდელი ვაქცინაცია უნდა შესთავაზონ სუბიექტებს, რომლებიც იმყოფებიან ცოფის ვირუსით კონტამინაციის მაღალი რისკის ქვეშ. საჭიროა პერმანენტული რისკის ქვეშ მყოფი პირების ვაქცინაცია, როგორებიც არიან ცოფის ვირუსთან მომუშავე დიაგნოსტიკური, კვლევითი ან წარმოებითი ლაბორატორიის პერსონალი. იმუნურობა უნდა შენარჩუნდეს განმეორებითი დოზებით. (იხ. “დოზირება”). ვაქცინაცია აგრეთვე რეკომენდებულია ქვემოთ მოცემულ კატეგორიებში, ცოფის ვირუსისადმი ექსპოზიციის ხშირი რისკის გათვალისწინებით:

- _ ვეტერინარები და მათი ასისტენტები, ცხოველების მომვლელები (ლამურებთან მომუშავე პირების ჩათვლით) და ტყის მცველები (გარეული ფრინველების დამცველები), ფიტულების ხელოსნები.
- _ ის პირები, რომლებიც კონტაქტში არიან პოტენციურად ცოფიან სახეობებთან, (როგორიცაა ძაღლები, კატები, სკუნსები, ენოტები, ღამურები)
- _ მოზრდილები და ბავშვები, რომლებიც ცხოვრობენ ან მოგზაურობენ ენზოოტურ ადგილებში.

ცოფის პოსტ-ექსპოზიციური პრევენცია (პოსტ-ექსპოზიციური ვაქცინაცია):

ვაქცინაცია უნდა დაიწყო დაუყოვნებლივ, ცოფის ვირუსით კონტამინაციის უმცირესი რისკის შემთხვევაშიც. სავალდებულოა, რომ ვაქცინაცია ჩატარდეს ცოფის ცენტრში სამედიცინო ზედამხედველობის ქვეშ.

პოსტ-ექსპოზიციური მკურნალობა მოიცავს დაზიანების ადგილობრივ, არასპეციფიურ მკურნალობას, ანტირაბიული იმუნოგლობულინით ვაქცინაციას და პასიურ იმუნიზაციას. მკურნალობის ადაპტაცია უნდა მოხდეს კონტაქტის და ჭრილობის ტიპის, ცხოველის მდგომარეობის და პაციენტის ვაქცინაციის სტატუსის მიხედვით (იხ. “დოზირება”). ჭრილობის ადგილობრივი მკურნალობა უნდა მოხდეს ყველა შემთხვევაში.

2. რა უნდა იცოდეთ ვერორაბის მიღებამდე

არ მიიღოთ ვერორაბი:

ექსპოზიციამდელი ვაქცინაცია:

- თუ ალერგიული ხართ (გაქვთ მომატებული მგრძობელობა) ვერორაბის რომელიმე კომპონენტის მიმართ ან ალერგიული რეაქცია გქონდათ ადრე ვერორაბის, ან იმავე შემადგენლობის ვაქცინის გამოყენებისას
- თუ გაქვთ სიცხე ან მწვავე დაავადება (ამ შემთხვევაში უმჯობესია ვაქცინაციის გადადება).

ექსპოზიციის შემდგომი ვაქცინაცია:

ცოფის ინფექციის გარდაუვალი ფატალურობის გამო, არ არსებობს პოსტექსპოზიციური ვაქცინაციის უკუჩვენება.

განსაკუთრებული სიფრთხილე გამოიჩინეთ ვერორაბის გამოყენებისას:

- როგორც ყველა ვაქცინამ, ვერორაბმაც შეიძლება ვერ დაიცვას აცრილი პირების 100%
- ვერორაბის მიღება არ უნდა მოხდეს ინტრავასკულურად; დარწმუნდით, რომ ნემსი არ გადის სისხლძარღვში
- სიფრთხილით გამოიყენეთ, თუ ხართ ალერგიული პოლიმიქსინის, სტრეპტომიცინის ან ნეომიცინის (არსებობს ვაქცინაში მცირე მინარევის სახით) ან იგივე ჯგუფის ნებმისმიერი ანტიბიოტიკის მიმართ.
- როგორც ყველა საინექციო ვაქცინის შემთხვევაში, რეკომენდებულია შესაბამისი სამედიცინო აღჭურვილობის ქონა, რაც გამოიყენება ვაქცინაციის შემდეგ იშვიათი ანაფილაქსიური რეაქციისას.
- რეგულარულად უნდა ჩატარდეს სეროლოგიური ტესტები (გამანეიტრალეული ანტისხეულების შეფასება RFFIT მეთოდით - სწრაფი ფლუორესცენტული ფოკუსის ინჰიბირების ტესტი) იხ. ცხრილი 1.
- როდესაც ვაქცინა გამოიყენება იმ პირებში, რომლებსაც აღენიშნებათ დაქვეითებული იმუნიტეტი (იმუნოდეფიციტი) იმუნოსუპრესიული დაავადების ან მიმდინარე იმუნოსუპრესიული თერაპიის გამო, სეროლოგიური ტესტი უნდა ჩატარდეს ვაქცინაციიდან 2-4 კვირის შემდეგ, იხ. “დოზირება”
- ვერორაბი სიფრთხილით უნდა გამოიყენონ სუბიექტებში თრომბოციტების დაქვეითებული დონით (თრომბოციტოპენია) ან სისხლის შედედების დარღვევებით, სისხლდენის რისკის გამო, რომელიც შეიძლება გაჩნდეს ინტრამუსკულური ინექციისას.

სხვა მედიკამენტების გამოყენება

კორტიკოსტეროიდებით და სხვა იმუნოსუპრესანტებით მკურნალობამ შეიძლება იმოქმედოს ანტისხეულების წარმოქმნაზე და გამოიწვიოს ვაქცინაციის წარუმატებლობა, იხ. “განსაკუთრებული სიფრთხილე გამოიჩინეთ ვერორაბის მიღებისას”.

ანტირაბიული იმუნოგლობულინები და ვაქცინა არასდროს არ უნდა შეერიოს ერთი და იგივე შპრიცში და არ უნდა შეიყვანონ იგივე ადგილას.

ვერორაბი არ უნდა შეერიოს სხვა ფარმაცევტულ პროდუქტებს ან სხვა ვაქცინებს.

გთხოვთ, აცნობეთ ექიმს ან ფარმაცევტს თუ იღებთ ან ბოლო პერიოდში მიღებული გაქვთ სხვა მედიკამენტები რეცეპტის გარეშე გაცემული საშუალებების ჩათვლით.

ორსულობა და ძუძუთი კვება

ორსულობა

რეპროდუქციასა და განვითარებაზე ცხოველების ტოქსიურობის ერთმა კვლევამ, რომელიც ჩატარდა Vero უჯრედებზე დამზადებული ცოფის ინაქტივირებული სხვა ვაქცინით, არ გამოავლინა დამაზიანებელი ეფექტი მდედრების ფერტილობაზე და პრე და პოსტ ნატალურ განვითარებაზე.

ცოფის ვაქცინის კლინიკურმა გამოყენებამ (ინაქტივირებული “WISTAR cofis PM/W138 1503-3M შტამი”) ორსულობების შეზღუდული რაოდენობაში არ გამოავლინა მალფორმაციული ან ფეტოტოქსიური ეფექტი. დაავადების სიმძიმის გათვალისწინებით, ორსულობის დროს ვაქცინაცია უნდა ჩატარდეს ვაქცინაციის ჩვეულებრივი სქემის მიხედვით, კონტრამინაციის მაღალი რისკის შემთხვევაში.

ძუძუთი კვება

ვაქცინის გამოყენება შეიძლება ძუძუთი კვების დროს.

თუ ორსულად ხართ ან ბავშვს ძუძუთი კვებაზე, ფიქრობთ რომ ორსულად ხართ ან ორსულობას გეგმავთ, ამ მედიკამენტის გამოყენებამდე რჩევა კითხეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ავტომობილის მართვა და მექანიზმების გამოყენება

ხშირად აღწერილია ვაქცინაციის შემდგომი თავბრუსხვევა. ამან შეიძლება დროებით იმოქმედოს ავტომობილის მართვის და მექანიზმების გამოყენების უნარზე.

3. როგორ გამოიყენება ვერორაბი

დოზირება

მიღებისას ერთი დოზა შედგება 0.5მლ ვაქცინისგან, კუნთში ინექციის სახით.

ბავშვებსა და მოზრდილებში ვერორაბის გამოყენება შეიძლება ერთნაირი დოზით.

ყოველთვის გამოიყენეთ ექიმის დანიშნულებით. თუ რამეში დარწმუნებული არ ხართ, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ექსპოზიციამდელი ვაქცინაცია

პირველადი ვაქცინაციისთვის უნდა მიიღონ ვერორაბის 0,5მლ-იანი სამი დოზა - 0, 7 და 28 –ე დღეს. 28-ე დღეს დანიშნული დოზის მიღება შეიძლება 21-ე დღესაც.

რეკომენდებულია განმეორებითი დოზები და რეგულარული სეროლოგიური ტესტები სუბიექტის სეროკონვერსიის სტატუსის შესაფასებლად. განმეორებითი დოზების და სეროლოგიური ტესტების სიხშირე მოცემულია 1 ცხრილში.

ყოველი განმეორებითი დოზა შედგება 0.5მლ-იანი ერთი დოზისგან.

ცხრილი 1: რეკომენდაციები ექსპოზიციამდელი მკურნალობისთვის, რისკის ხასიათის მიხედვით

რისკი	რისკის ხასიათი	ტიპური პოპულაცია	ექსპოზიციამდელი მკურნალობა
მუდმივი	ვირუსი მუდმივად არსებობს, მაღალი კონცენტრაციით. კონტრამინაცია: ჰაერით, ლორწოვან გარსთან კონტაქტით, ნაკბენით ან დაკაწვრით. ექსპოზიციის წყარო შეიძლება უცნობი იყოს.	ცოფის ვირუსთან მომუშავე კვლევის ან პროდუქციის ლაბორატორიის პერსონალი.	პირველადი ვაქცინაცია. სეროლოგიური ტესტები 6 თვეში ერთხელ. განმეორებითი ვაქცინაცია როდესაც ანტისხეულების დონე დამცავ ზღვარზე დაბალია*.
ხშირი	ექსპოზიცია	ცოფის	პირველადი

	ჩვეულებრივ ეპიზოდურია. კონტამინაცია: ჰაერით, ლორწოვან გარსთან კონტაქტით, ნაკბენით ან დაკაწვრით. ექსპოზიციის წყარო შეიძლება უცნობი იყოს.	დიაგნოსტიკური ლაბორატორიის პერსონალი. ვეტერინარები, მადაროელები, ცხოველების მომვლელები და ენზოოტურ არეალში მომუშავე ტყისმცველები.	ვაქცინაცია. განმეორებითი ვაქცინაცია 1 წლის შემდეგ. სეროლოგიური ტესტები 2 წელიწადში ერთხელ. შემდგომი განმეორებითი ვაქცინაცია როდესაც ანტისხეულების დონე დამცავ ზღვარზე დაბალია*.
ნაკლებად ხშირი	ექსპოზიცია ხშირად ეპიზოდურია. კონტამინაცია: ლორწოვან გარსთან კონტაქტით, ნაკბენით ან დაკაწვრით.	ვეტერინარები, ცხოველების მომვლელები და დაბალ ენზოოტურ არეალში მომუშავე ტყისმცველები. ენზოოტურ არეალში მოგზაურები. ვეტერინარული fakultetis studentebi.	პირველადი ვაქცინაცია. განმეორებითი ვაქცინაცია 1 წლის შემდეგ. შემდგომი განმეორებითი ვაქცინაცია 5 წელიწადში ერთხელ.

*როდესაც გამანეიტრალებელი ანტისხეულების დონე დამცავ ზღვარზე მეტად დაბალია (0.5სე/მლ RFFIT მეთოდით - სწრაფი ფლუორესცენტული ფოკუსის ინჰიბირების ტესტის გამოყენებით), განმეორებითი დოზა აუცილებელია.

იმუნოდეფიციტით დაავადებულ სუბიექტებში სეროლოგიური ტესტები უნდა ჩატარდეს ვაქცინაციიდან 2-4 კვირის შემდეგ. თუ ტესტის შედეგები აჩვენებს ანტისხეულების ტიტრს < 0.5სე/მლ, საჭიროა დამატებითი ინექცია.

ექსპოზიციის შემდგომი ვაქცინაცია:

ექსპოზიციის შემდგომი მკურნალობა მოიცავს ჭრილობის ადგილობრივ არასპეციფიურ მკურნალობას, ვაქცინაციას და ცოფის იმუნოგლობულინით პასიურ იმუნიზაციას. მკურნალობის ადაპტაცია უნდა მოხდეს კონტაქტის ან ჭრილობის ტიპის მიხედვით (იხ. ცხრილი 2), ცხოველის მდგომარეობის მიხედვით (იხ. ცხრილი 3) და პაციენტის ცოფზე ვაქცინაციის სტატუსის მიხედვით.

პირველადი დახმარება: ჭრილობის ადგილობრივი მკურნალობა

ყველა ნაკბენის ან ნაკაწრის ადგილობრივი მკურნალობა ძალიან მნიშვნელოვანია და უნდა ჩატარდეს დაუყოვნებლივ.

პირველადი დახმარების რეკომენდაცია მოიცავს ჭრილობის ჩამორეცხვას 15 წუთის განმავლობაში წყლით და საპნით, სარეცხი საშუალებით ან პოვიდონის იოდით ან სხვა ნივთიერებით, რომელსაც, ცნობილია, რომ აქვს ცოფის ვირუსზე დესტრუქციული მოქმედება. თუ ხელმისაწვდომი არ არის საპონი ან ანტივირუსული აგენტები, ჭრილობა ინტენსიურად უნდა ჩამოიბანოს წყლით.

აუცილებლობის შემთხვევაში მკურნალობას შეიძლება დაემატოს ტეტანუსის პროფილაქტიკა და ანტიბიოტიკოთერაპია, რათა თავიდან იქნას აცილებული ცოფის გარდა სხვა ინფექციების განვითარებაც.

ვაქცინაცია

ექსპოზიციის შემდგომი ვაქცინაცია უნდა ჩატარდეს სამედიცინო ზედამხედველობის ქვეშ, მხოლოდ ცოფის ცენტრებში, ექსპოზიციიდან რაც შეიძლება მალე.

ცხრილი 2. ჯანმო-ს გაიდლაინები ექსპოზიციის შემდგომი მკურნალობის შესახებ კონტაქტის ტიპის და ჭრილობის სიმძიმის მიხედვით

სიმწვავე	კონტაქტის ტიპი	ექსპოზიციის ტიპი	რეკომენდებული მკურნალობა
I	ცხოველების შეხება ან კვება. ინტაქტური კანის დანერწყვა.	არ არსებობს	საჭირო არ არის თუ ხელმისაწვდომია შემთხვევის სარწმუნო აღწერა
II	დაუფარავი კანის დაკვნეტა. მცირე ნაკაწრები ან აბრაზია სისხლდენის გარეშე.	მცირე	დაუყოვნებლივ მიიღეთ ვაქცინა
III	ერთეული ან მრავლობით ტრანსდერმული ნაკბენი ან ნაკაწრი. დაზიანებული კანის დანერწყვა ლორწოვანი გარსის ნერწყვით დაბინძურება (ალოკვა) დამუშავებისადმი ექსპოზიცია	მწვავე	დაუყოვნებლივ მიიღეთ ცოფის იმუნოგლობულინი და ვაქცინა

ცხრილი 3. მოქმედებების თანმიმდევრობა ცხოველის სტატუსის მიხედვით

გარემოებები	ქმედებათა თანმიმდევრობა, რომელიც ეხება		შენიშვნები
	ცხოველს	პაციენტს	
ცხოველი მიუწვდომელია. საექვო ან არასაექვო გარემოება.		გადაყვანილი უნდა იქნას ცოფის მკურნალობის ცენტრში	მკურნალობა(ბ) ყოველთვის სრულდება
ცხოველი მკვდარია. საექვო ან არასაექვო გარემოება	ტვინი ანალიზისთვის უნდა გაიგზავნოს ლიცენზირებულ ლაბორატორიაში	გადაყვანილი უნდა იქნას ცოფის მკურნალობის ცენტრში	მკურნალობა(ბ) უნდა შეწყდეს თუ ანალიზი უარყოფითია, სხვა შემთხვევაში უნდა გაგრძელდეს
ცხოველი ცოცხალია. არასაექვო გარემოება	უნდა მოთავსდეს ვეტერინარული ზედამხედველობის ქვეშ (ა)	ცოფის მკურნალობა უნდა გადაიდოს	მკურნალობის(ბ) ადაპტირება ხდება ცხოველის ვეტერინარული ზედამხედველობის დროს დაფიქსირებული რისკების მიხედვით

ცხოველი ცოცხალია. საექვო გარემოება	უნდა მოთავსდეს ვეტერინარული ზედამხედველობის ქვეშ (ა)	გადაყვანილი უნდა იქნას ცოფის მკურნალობის ცენტრში	მკურნალობა(ბ) უნდა შეწყდეს თუ ვეტერინარული ზედამხედველობის დროს უარყოფილი იქნება თავდაპირველი ექვი, სხვა შემთხვევაში უნდა გაგრძელდეს
------------------------------------	--	--	--

(ა) საფრანგეთში ვეტერინარული ზედამხედველობა მოიცავს 3 სერტიფიკატს, რომლებიც გაცემულია, 0, მე-7 და 14-ე დღეს და ადასტურებს ცოფის ნიშნების არარსებობას. ჯანმო-ს რეკომენდაციების მიხედვით, ძაღლებისთვის და კატებისთვის ვეტერინარული ზედამხედველობის ქვეშ მინიმალური დაკვირვების პერიოდი შეადგენს 10 დღეს.

(ბ) მკურნალობა რეკომენდებულია ჭრილობის სიმძიმის მიხედვით. იხ. ცხრილი 2.

არაიმუნიზებული სუბიექტების ვაქცინაცია (სუბიექტები, რომლებსაც არ ჩაუტარებიათ ექსპოზიციამდელი ვაქცინაცია):

- *ესენის რეჟიმი*

0.5მლ ვერორაბის ხუთი დოზა უნდა გამოიყენონ 0, 3, 7, 14 და 28-ე დღეს.

- **ზაგრების რეჟიმი (სქემა 2-1-1)*

0.5მლ ვერორაბის ოთხი დოზის მიღება: ერთი დოზა შეყავთ მარჯვენა დელტისებურ მიდამოში, მეორე-მარცხენა დელტისებურ მიდამოში 0 დღეს, ერთი დოზა შეყავთ დელტისებურ მიდამოში მე-7 და 21-ე დღეს. გამოყენებული რეჟიმის მიუხედავად ვაქცინაცია არ უნდა შეწყდეს თუ ამის საშუალებას არ იძლევა ცხოველის ჯანმრთელობის სტატუსი (იხ. ცხრილი 3).

გამოყენებული რეჟიმის მიუხედავად III კატეგორიის ექსპოზიციის დროს (ჯანმო-ს კლასიფიკაცია, ცხრილი 2), ცოფის ვაქცინასთან ერთად უნდა მოხდეს იმუნოგლობულინის შეყვანა 0 დღეს, ცოფის იმუნოგლობულინების დოზირება შემდეგია:

- ადამიანის ცოფის იმუნოგლობულინები - 20სე/სხეული წონის კგ
- ცხენის ცოფის იმუნოგლობულინები - 40სე/სხეულის წონის კგ

მეტი ინფორმაციისთვის იხილეთ ცოფის იმუნოგლობულინის გამოყენების ინსტრუქცია.

შესაძლებლობის შემთხვევაში ვაქცინა უნდა შეიყვანონ იმუნოგლობულინის კონტრალატერალურად.

იმუნოდეფიციტით დაავადებულ სუბიექტებში II კატეგორიის ექსპოზიციისას (ჯანმო-ს კლასიფიკაცია, იხ. ცხრილი 2) ვაქცინასთან ერთად უნდა გამოიყენონ ცოფის იმუნოგლობულინი.

იმუნიზებული სუბიექტების ვაქცინაცია (დადასტურებულია სრული ექსპოზიციამდელი ვაქცინაცია):

თუ ექსპოზიციამდელი ვაქცინაციიდან გასულია 5 წელზე ნაკლები (უჯრედების კულტურის ცოფის ვაქცინა): 0 და მე-3 დღეს უნდა გამოიყენონ ორი განმეორებითი დოზა. ცოფის იმუნოგლობულინი არ არის სავალდებულო.

ეს არ ეხება იმუნოდეფიციტით დაავადებულ სუბიექტებს.

თუ ექსპოზიციამდელი ვაქცინაციიდან გასულია 5 წელზე მეტი, ის არასრულია ან საექვოა, სუბიექტის ვაქცინაციის სტატუსი არ ითვლება სრულად და უნდა დაიწყოს სრული ექსპოზიციის შემდგომი მკურნალობა (იხ. არაიმუნიზებული სუბიექტების ვაქცინაცია).

თუ პაციენტი იმუნოდეფიციტით დაავადებულია, აგრეთვე უნდა დაიწყოს სრული ექსპოზიციის შემდგომი მკურნალობა (იხ. არაიმუნიზებული სუბიექტების ვაქცინაცია).

მიღების მეთოდი:

ვაქცინა მიიღება ინტრამუსკულარულად, ძირითადად ბარძაყის ანტეროლატერალურ მიდამოში 12 თვის ასაკამდე და დელტისებურ მიდამოში ამ ასაკის შემდეგ.

ზაგრების რეჟიმის გამოყენების შემთხვევაში ერთი დოზა უნდა შეიყვანონ თითო დელტისებურ კუნთში (მარცხენა და მარჯვენა) მოზრდილებში 0 დღეს, შემდეგ ერთი დოზა მე-7 და 21-ე დღეს.

ვერორაბის ინექცია არ უნდა მოხდეს დუნდულოში.

ვაქცინის ინექცია არ უნდა მოხდეს ინტრავასკულურად.

4. შესაძლო გვერდითი ეფექტები

როგორც ყველა მედიკამენტმა, ვერორაბმაც შეიძლება გამოწვიოს გვერდითი ეფექტები, თუმცა ისინი ყველას არ უვითარდება.

- ლიმფური კვანძების ზომის გაზრდა (ადენოპათია/ლიმფადენოპათია)
- კანის ალერგიული რეაქციები როგორც კანის გამონაყარი ქავილით (ურტიკარია, პრურიტუსი), შეშუპება (ედემა). რესპირატორული დარღვევებით მიმდინარე ალერგიული რეაქციები (ქოშინი, ანგიოედემა). ანაფილაქსიური რეაქციები, შრატის დაავადების მსგავსი რეაქცია.
- თავის ტკივილი (ცეფალგია), თავბრუსხვევა, ძილიანობა
- მუცლის ტკივილი, გულისრევა, დიარეა, ღებინება
- კუნთების ტკივილი (მიალგია), სახსრების ტკივილი (ართრალგია).
- ინექციის ადგილას: ტკივილი, ერითემა (სიწითლე) და ინდურაცია, ჰემატომა, შეშუპება (ედემა) და ქავილი (პრურიტუსი).
- ცხელება (ჰიპერთერმია), კანკალი, თვითგრძნობის გაუარესება, გრიპის-მსგავსი სინდრომი.
- კონვულსიები, ენცეფალოპათია.
- დაღლილობა (ასთენია).
- ძალიან ნაადრევად დაბადებულ ბავშვებში (გესტაციის 28-ე კვირამდე) რესპირატორული პაუზები შეიძლება გაჩნდეს ვაქცინაციიდან 2-3 დღის შემდეგ.

გვერდითი ეფექტების შეტყობინება

გვერდითი ეფექტების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. ეს ეხება იმ გვერდით ეფექტებსაც, რომლებიც ინსტრუქციაში ჩამოთვლილი არ არის. გვერდითი ეფექტების შეტყობინებით შეგიძლიათ დაგვეხმაროთ მედიკამენტის უსაფრთხოების შესახებ მეტი ინფორმაციის მიღებაში.

5. როგორ ინახება ვერორაბი

შეინახეთ ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

არ გამოიყენოთ ვერორაბი კოლოფზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ. ვარგისიანობის ვადა ეხება თვის ბოლო დღეს.

შეინახეთ მაცივარში (2°C -8°C). არ გაყინოთ.

შეინახეთ ორიგინალურ შეფუთვაში, სინათლისგან დაცულ ადგილას.

მომზადების შემდეგ ვაქცინა დაუყოვნებლივ უნდა გამოიყენონ.

მედიკამენტები არ უნდა განადგურდნენ ნარჩენ წყალთან ან საყოფაცხოვრებო ნაგავთან ერთად. კითხეთ ფარმაცევტს როგორ უნდა განადგუროთ არასაჭირო მედიკამენტი. ეს ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

6. დამატებითი ინფორმაცია

რას შეიცავს ვერორაბი:

აქტიური ნივთიერებაა:

განზავების შემდეგ, 1 დოზა (0.5მლ) შეიცავს:

ცოფის ვირუსი*, W1STAR cofi PM/W138 1503-3M Stami (ინაქტივირებული).....≥2.5სე**

*დამზადებულია Vero უჯრედებზე

** რაოდენობა გაზომილია NIH ტესტის მიხედვით საერთაშორისო სტანდარტის მიმართ.

სხვა ინგრედიენტები:

ფხვნილი*: მალტოზა, 20% ადამიანის ალბუმინის ხსნარი, Basal Medium Eagle (მინერალური მარილების, ვიტამინების, დექსტროზის და ამინომჟავების მიქსტურა L- ფენილალანინის ჩათვლით), საინექციო წყალი.
*ფხვნილის შემადგენლობა მაცივარში გაშრობის ეტაპამდე.
გამხსნელი: ნატრიუმის ქლორიდი, საინექციო წყალი.

ვერორაბის აღწერა და შეფუთვის შემადგენლობა:

ვერორაბი არის ფხვნილი და გამხსნელი საინექციო სუსპენზიის მოსამზადებლად (ფხვნილის 1 დოზა ფლაკონში (≥ 2.5 სე) და 0.5მლ გამხსნელი ამპულაში -კოლოფში 5 ამპულა).

მარკეტინგული ავტორიზაციის მფლობელი

სანოფი პასტერი – 14 ესპეის ჰენრი ვალე-69007, ლიონი, საფრანგეთი.

ეს ინსტრუქცია ბოლოს დამტკიცდა 08/2015

გაცემის წესი: ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა #3 რეცეპტით.

შემდგომი ინფორმაცია განკუთვნილია მხოლოდ ჯანდაცვის სფეროს პროფესიონალისთვის:

საჭიროა ინექციის სქემის რეკომენდაციის ზედმიწევნით დაცვა:

ვაქცინის მომზადებისთვის:

- მოხსენით თავსახური ვაქცინის ფლაკონს.
- გამხსნელის ამპულის შეგთავსი შეიყვანეთ ფხვნილის ფლაკონში.
- მსუბუქად შეანჯღრიეთ, რათა მიიღოთ ვაქცინის ჰომოგენური სუსპენზია. განზავებული ვაქცინა წარმოადგენს გამჭვირვალე ჰომოგენურ სითხეს.
- გამოიღეთ 0,5მლ სუსპენზია და დაუყოვნებლივ გააკეთეთ ინექცია.

ნებისმიერი გამოუყენებელი სამედიცინო პროდუქტი ან ნარჩენი მასალა უნდა განადგურდეს ადგილობრივი მოთხოვნების მიხედვით.