English

RABIES VACCINE INACTIVATED

RABIVAX-S

Freeze Dried

DESCRIPTION
RABIVAX-S [Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried)] is a sterile, purified inactivated rabies vaccine prepared on vero cells. RABIVAX-S is freeze dried and is provided with diluent (1 dose of powder in vial and 1 ml of diluent in ampoule). The vaccine has the appearance of a white dry cake. The vaccine conforms to the World Health Organization (W.H.O.) requirements.

COMPOSITION
Each dose of 1 ml contains:
Purified Rabies Antigen (Rabies virus Pitman-Moore Strain 3218-VERO adapted and grown on vero cells, inactivated by using β - propiolactone) not less than 2.5 IU
Reconstitute with 1 ml of Sterile Water for Injections.
Dose : 1 ml by intramuscular injection.
Diluent : Sterile Water for Injections.
Excipients: Sucrose, glycine, human serum albumin (HSA).

INDICATIONS
RABIVAX-S is indicated for the prevention of rabies in children and adults. It can be used before or after exposure, as a primary immunization or as a booster dose.
a) Pre-Exposure prophylaxis
Pre-exposure vaccination should be offered to subjects at high risk of contamination by the rabies virus. This vaccination is particularly recommended for veterinarians, veterinary medicine students, animal keepers, hunters, forestry workers, animal handlers, butchers, personnel in rabies research laboratories etc., children at high risk of exposure or prior to visits to areas in which rabies is endemic.
b) Post-Exposure prophylaxis
RABIVAX-S is indicated in post-exposure prophylaxis of rabies infection, when given to individuals with suspected rabies exposure. RABIVAX-S must always be used as per recommendations of the World Health Organization (WHO), depending on the type of contact with a suspected rabid animal.

Category	Type of contact	Recommended treatment
I	Touching or feeding animals, licks on the intact skin.	No treatment is required.
II	Nibbling of uncovered skin, minor scratches or abrasions without bleeding.	Immediate vaccination.
III	Single or multiple transdermal bites or scratches, contamination of mucous membrane with saliva from licks, licks on broken skin, exposure to bats.	Immediate vaccination and administration of immunoglobulin.

For all categories, immediate washing and flushing of all wounds and scratches is recommended. If indicated tetanus prophylaxis should also be given with tetanus toxoid.
Treatment should be started as early as possible after exposure, but in no case should it be denied to exposed persons whatever time interval has elapsed.

CONTRAINDICATIONS
a) Pre-exposure prophylaxis
In case of fever or an acute illness, vaccination should be postponed. In case of previous severe reaction to any components of the vaccine, RABIVAX-S is contraindicated.
b) Post-exposure prophylaxis
Because of the life-threatening risk of rabies, there are no contraindications to the administration of post-exposure prophylaxis using RABIVAX-S. The Intradermal route must not be used in the individuals receiving long term corticosteroid or other immunosuppressive therapy or chloroquine for malaria treatment or prophylaxis and in immunocompromised individuals. Such individuals may have a reduced response to intradermal rabies vaccination and should instead receive the vaccine intramuscularly.
The vaccine may contain traces of neomycin. Anaphylactic or anaphylactoid reactions to neomycin, history of anaphylactic or anaphylactoid reactions are absolute contraindications.

WARNINGS
Do not administer vaccine by intravascular route. Immunoglobulins and rabies vaccine should not be combined in the same syringe or injected at the same site. If anaphylaxis or severe allergic reactions occur, administer appropriate medications (e.g., adrenaline) and provide supportive care as required.

PRECAUTIONS
The possibility of allergic reactions in individuals sensitive to components of the product should be evaluated. Adrenaline hydrochloride Solution (1:1000) and other appropriate agents should be readily available for immediate use in case an anaphylactic or acute hypersensitivity reaction occurs as per the current recommendations.
Special care should be taken to ensure that the product is not injected into a blood vessel.
Under no circumstances should Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried) be administered in the same syringe or at the same site as rabies immunoglobulin.
A separate sterile needle and syringe must be used for each individual patient to prevent the transmission of infectious agents.
Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried) must not be administered intravenously. As with all preparations given intramuscularly, bleeding complications may be encountered in patients with bleeding disorders.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE INTRADERMAL ROUTE
It is essential that intradermal administration of Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried) be carried out only by medical staff trained in this technique in order to ensure that the vaccine is delivered intradermally and not subcutaneously. For the intradermal route, a sterile syringe with fixed needle (insulin type) is preferred. Correct intradermal injection should result in a raised papule with an "orange peel" (peau d'orange) appearance. If the vaccine is injected too deeply into the skin, and a papule is not seen, the needle should be withdrawn and reinserted nearby. If papule is not seen after 2 successive attempts, the patient should be given the dose intramuscularly.
Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried) does not contain preservative; therefore great care must be taken to avoid contamination of reconstituted vaccine. Vaccine may be used up to 6 hours after reconstitution provided it is maintained at 2°C to 8°C. Unused vaccine must be discarded after 6 hours. A new sterile needle and syringe must be used to withdraw and administer each dose of vaccine for each patient to avoid cross infection.

DRUG INTERACTIONS
Corticosteroids, chloroquine and other immunosuppressive treatments can interfere with the immune response of the vaccine and lead to the failure of the vaccination.
Immunoglobulins must be administered at a different site from that of the vaccine (the contralateral side). The recommended dose of rabies immunoglobulin should not exceed nor should repeated doses of the same be administered once the vaccination course has been started since a higher dose could interfere with the immune response to rabies vaccine.

PREGNANCY AND LACTATION
RABIVAX-S is safe, non-teratogenic and did not cause developmental toxicity in a prenatal developmental toxicity study in pregnant rats.
It is not known whether RABIVAX-S can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproductive capacity. It is also not known whether RABIVAX-S is secreted in breast milk.
It is advisable to carefully weigh expected benefits against potential risks prior to pre-exposure prophylaxis with RRABIVAX-S during pregnancy and breastfeeding.
Because of the life-threatening risk due to rabies, pregnancy and lactation are not contraindications for post-exposure prophylaxis with RABIVAX-S.

ADVERSE REACTIONS
RABIVAX-S may cause injection site reactions such as pain, erythema, oedema, pruritus and induration and systemic reactions such as fever, shivering, faintness, asthenia, headache, dizziness, myalgia, nausea, abdominal pain and arthralgia. Usually, these reactions are mild in severity, transient and resolve uneventfully. Rarely erythema multiforme has been reported with other tissue culture rabies vaccines.

DOSAGE AND ADMINISTRATION
RABIVAX-S should be reconstituted only with the entire contents of the diluent supplied (Sterile Water for Injections) using a sterile syringe and needle, with gentle shaking until the dried cake is easily dissolved. After reconstitution the vaccine should be used immediately.
The vaccine vial monitor (see figure), for this type of vaccine is attached to the vial cap and should be discarded when the vaccine is being reconstituted.
The diluent and reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and / or variation of physical aspects prior to administration. In the event of either being observed, discard the diluent or reconstituted vaccine.
For adults and children aged ≥ 2 years, the vaccine should always be administered in the deltoid area of the arm; for children aged < 2 years, the anterolateral area of the thigh is recommended. Rabies vaccine should not be administered in the gluteal area, as the induction of an adequate immune response may be less reliable.
Intradermal regimen may be used for people with category II and III exposures in countries where the intradermal route has been endorsed by national health authorities.

a) Pre-Exposure prophylaxis (PrEP)
The following schedule should be followed for pre-exposure prophylaxis in high-risk populations.

Pre-exposure prophylaxis with RABIVAX-S			
Route	**Dose**	**Number of doses**	**Schedule**
Intramuscular	1 ml	2	Day 0 and 7
Intradermal	0.1 ml each at 2 sites	2	Day 0 and 7

Periodic booster injections are recommended as an extra precaution only for people whose occupation puts them at continual or frequent risk of exposure. For people who are potentially at risk of laboratory exposure to high concentrations of live rabies virus, antibody testing should be done every 6 months. Those professionals, who are not at continual risk of exposure through their activities, should have serological monitoring every 2 years. Because vaccine-induced immunity persists in most cases for years, a booster should be administered if rabies virus neutralizing antibody titres fall to < 0.5 IU/ml.

b) Post-Exposure prophylaxis (PEP)
In order to remove as much of the rabies virus as possible, immediately cleanse the wound with soap and wash thoroughly with water. Then treat with alcohol (70%) or an iodine tincture.
The following PEP schedule should be followed for post-exposure prophylaxis in previously unimmunized individuals.

Post-exposure prophylaxis with RABIVAX-S			
Route	**Dose**	**Number of doses**	**Schedule**
Intramuscular	1 ml	4	Day 0, 3, 7 and between Day 14-28
Intradermal	0.1 ml + 0.1 ml	3	Day 0, 3 and 7

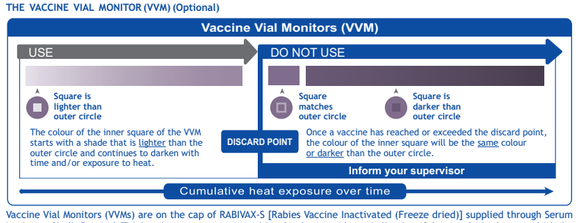
For intramuscular route, four doses should be administered (one injection of 1 ml at a single site) as per 4-dose Essen regimen (1-1-1-1-0) as given above.
For intradermal route, three doses should be administered (two injections of 0.1 ml each at two different sites) as per the Institute Pasteur of Cambodia regimen (2-2-2-0-0) as given above.
In those previously immunized by complete vaccination schedule (pre-exposure or post-exposure prophylaxis), 2 doses of 1 ml given by intramuscular route or 2 doses of 0.1 ml by intradermal route on Day 0 and Day 3 are recommended.
In cases of Category III exposures and of category II exposures in immunodeficient patients, human rabies immunoglobulin (20 IU/kg) or equine rabies immunoglobulin (40 IU per kg) or Rabies Human Monoclonal Antibody 3.33 IU/kg body weight should be given in conjunction with Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried) on Day 0. The entire calculated dose or as much as anatomically possible (but avoiding possible compartment syndrome) of rabies immunoglobulin or Rabies Human Monoclonal Antibody, should be infiltrated into and around the wound(s) or exposure sites. Rabies immunoglobulin or Rabies Human Monoclonal Antibody may be diluted to a volume sufficient for all wounds to be effectively and safely infiltrated.
If rabies immunoglobulin or Rabies Human Monoclonal Antibody is not available at the time of the first vaccination, it must be administered no later than 7 days after the first vaccination since later administration would result in interference with immune response of the vaccine.

STORAGE
The vaccine should be stored between 2°C and 8°C. The diluent should not be frozen, but should be kept cool.

SHELF LIFE
36 months

PRESENTATION
RABIVAX-S [Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried)] is supplied as:
1 dose - 1 ml vial plus diluent (1 ml)

THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are on the cap of RABIVAX-S [Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried)] supplied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.
The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the outer circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the outer circle or of a darker colour than the outer circle, then the vial should be discarded.

Revision date: 09/2024

Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protection from birth onwards

20017453/0

French

VACCIN ANTIRABIQUE INACTIVE

RABIVAX-S

Lyophilisé

DESCRIPTION
RABIVAX-S [Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé)] est un vaccin antirabique inactivé purifié, stérile préparé sur les cellules vero. RABIVAX-S est lyophilisé et est accompagné d'un diluant (1 dose de la poudre dans un flacon et 1 ml du diluant dans une ampoule). Le vaccin a l'aspect d'une pastille blanche sèche. Le vaccin se conforme aux exigences de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

COMPOSITION
Chaque dose de 1 ml contient :
Antigène purifié de la rage (Souche du virus rabique Pitman-Moore 3218 - VERO adapté et cultivé sur cellules Vero, inactivé à l'aide de β - propiolactone), au moins 2,5 UI.
À reconstituer avec 1 ml de l'Eau Stérile pour Injection.
Dose : 1 ml par injection intramusculaire.
Diluant : Eau Stérile pour Injections.
Excipients : Saccharose, Glycine, Albumine sérique humaine (ASH).

INDICATIONS
RABIVAX-S est indiqué pour la prévention de la rage chez les enfants et les adultes. Il peut être utilisé avant ou après l'exposition, en tant qu'immunisation primaire ou comme dose de rappel.

a) Prophylaxie avant l'exposition
La vaccination pré-exposition devrait être offerte aux sujets à risque élevé de contamination par le virus de la rage. Cette vaccination est particulièrement recommandée pour les vétérinaires, les étudiants en médecine vétérinaire, les détenteurs d'animaux, les chasseurs, les travailleurs forestiers, les préposés aux animaux, les bouchers, le personnel des laboratoires faisant des recherches sur la rage, etc., les enfants à risque élevé de l'exposition ou avant les visites dans les zones où la rage est endémique.
b) Prophylaxie après l'exposition
RABIVAX-S est indiqué dans la prophylaxie post-exposition de l'infection par la rage, lorsqu'il est administré à des individus suspectés d'être exposés à la rage. RABIVAX-S doit toujours être utilisé selon les recommandations émises par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), dépendant du type de contact avec un animal suspecté enragé.

Catégorie	Type de contact	Traitement recommandé
I	Toucher ou Nourrir les animaux, léchage sur peau intacte.	Aucun traitement n'est nécessaire.
II	Mordillage sur peau découverte, griffures minimes ou abrasions sans saignement.	Vaccination immédiate.
III	Morsures ou griffures transdermiques uniques ou multiples, contamination des muqueuses avec la salive (léchage), léchage sur peau lésée, Exposition à des chauves-souris.	Vaccination immédiate et administration des immunoglobulines

Pour toutes les catégories, il est recommandé de laver et de nettoyer les blessures et les griffures. Si indiqué, la prophylaxie tétanique doit aussi être donnée avec l'anatoxine tétanique.
Le traitement doit être initié aussitôt que possible après exposition, mais il ne faut, en aucun cas, refuser la vaccination aux personnes exposées quel que soit le temps écoulé.

CONTRE-INDICATIONS
a) Prophylaxie avant l'exposition
En cas de fièvre ou d'une maladie aiguë, la vaccination doit être différée. En cas de réaction grave survenue antérieurement à tout composant du vaccin, RABIVAX-S est contre-indiqué.
b) Prophylaxie après l'exposition
En raison du risque mortel de la rage, il n'y a pas de contre-indications à l'administration de la prophylaxie post-exposition avec RABIVAX-S. La voie intradermique ne doit pas être utilisée chez les individus recevant un traitement immunosuppresseur aux corticostéroïdes ou avec d'autres agents à long terme ou chez ceux recevant la chloroquine pour le traitement ou la prophylaxie du paludisme et chez les personnes immunodéprimées. Ces personnes peuvent avoir une réponse réduite à la vaccination intradermique contre la rage et devraient plutôt recevoir le vaccin par voie intramusculaire.
Le vaccin pourrait contenir des traces de néomycine. Les réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes à la néomycine, des antécédents des réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes sont des contrindications absolues.

AVERTISSEMENTS
Ne pas administrer le vaccin par voie intravasculaire. Les immunoglobulines et les vaccins contre la rage ne doivent pas être combinés dans la même seringue ou injectés dans le même site. En cas de l'anaphylaxie ou des réactions allergiques graves, il faut administrer les médicaments appropriés (par exemple, l'adrénaline) et fournir des soins de soutien, au besoin.

PRÉCAUTIONS
La possibilité de réactions allergiques chez les personnes sensibles aux composants du produit doit être évaluée. Une solution de chlorhydrate d'adrénaline (1: 1000) et d'autres agents appropriés devraient être facilement disponibles pour emploi immédiat au cas où une réaction anaphylactique ou d'hypersensibilité aiguë se produirait, conformément aux recommandations actuelles.
Des précautions particulières doivent être prises pour s'assurer que le produit n'est pas injecté dans un vaisseau sanguin. Le vaccin antirabique inactivé (Lyophilisé) ne doit, en aucun cas, être administré dans la même seringue ou sur le même site que les immunoglobulines antirabiques.
Une aiguille et seringue stériles distinctes doivent être utilisées pour chaque patient afin d'éviter la transmission des agents infectieux. Le vaccin antirabique inactivé (Lyophilisé) ne doit pas être administré par voie intraveineuse. Comme avec toutes les préparations administrées par voie intramusculaire, des complications de saignement peuvent survenir chez les patients présentant des troubles hémorragiques.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR LA VOIE INTRADERMIQUE
L'administration intradermique du vaccin antirabique inactivé (Lyophilisé) ne doit être effectuée que par le personnel médical qualifié et formé pour cette technique, afin d'assurer que le vaccin est délivré par voie intradermique et non sous-cutanée. Pour la voie intradermique, une seringue stérile avec aiguille fixe (type insuline) est préférée. Une injection intradermique correcte devrait aboutir à une papule soulevée avec un aspect d'une "peau d'orange". Si le vaccin est injecté trop profondément dans la peau, et on ne voit pas de papule, l'aiguille doit être retirée et réinsérée à proximité. S'il n'y a pas de papule après 2 tentatives successives, le patient doit recevoir la dose par voie intramusculaire. Le Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé) ne contient pas d'agent de conservation ; par conséquent, il faut prendre garde à éviter toute contamination du vaccin reconstitué. Le vaccin peut être utilisé jusqu'à 6 heures après la reconstitution, à condition qu'il soit maintenu entre 2°C et 8°C. Tout vaccin non utilisé doit être éliminé après 6 heures. Une nouvelle aiguille stérile et une nouvelle seringue stérile doivent être utilisées pour retirer et administrer chaque dose de vaccin pour chaque patient afin d'éviter une infection croisée.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES
Les corticoïdes, la chloroquine et d'autres traitements immunosuppresseurs peuvent interférer avec la réponse immunitaire du vaccin et conduire à l'échec de la vaccination.
Les immunoglobulines doivent être administrées à un site différent de celui du vaccin (côté controlatéral).
Il ne faut ni dépasser la dose recommandée de l'immunoglobuline antirabique ni répéter ces doses une fois que la série de vaccination est initiée car une dose plus élevée pourrait interférer avec la réponse immunitaire au vaccin contre la rage.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT
RABIVAX-S est un vaccin sûr, non tératogène et n'a pas provoqué de toxicité développementale lors d'une étude de toxicité développementale prénatale chez des rates gravides. On ne sait pas si RABIVAX-S peut entraîner des dommages fœtaux lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il affecte la capacité de reproduction. On ne sait pas non plus si RABIVAX-S est sécrété dans le lait maternel.
Il est conseillé de peser soigneusement les avantages attendus contre les risques potentiels avant la prophylaxie pré-exposition avec RABIVAX-S pendant la grossesse et l'allaitement.
En raison du risque mortel dû à la rage, la grossesse et l'allaitement ne constituent pas de contre-indications pour la prophylaxie post-exposition avec RABIVAX-S.

EFFETS INDÉSIRABLES
RABIVAX-S peut provoquer des réactions au site d'injection comme la douleur, l'érythème, l'œdème, le prurit et l'induration et des réactions systémiques telles que la fièvre, les frissons, la malaise, l'asthénie, les maux de tête, les étourdissements, les myalgies, les nausées, les douleurs abdominales et l'arthralgie. Habituellement, ces réactions sont d'intensité légère, de nature transitoire et disparaissent sans incident. L'érythème multiforme a été rapporté rarement avec d'autres vaccins antirabiques issus de cultures tissulaires.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION
RABIVAX-S doit être reconstitué uniquement avec la teneur entière du diluant fourni (Eau Stérile pour Préparations Injectables) à l'aide d'une seringue stérile et d'une aiguille stérile, en agitant doucement jusqu'à la dissolution complète de la pastille sèche. Après la reconstitution, le vaccin doit être utilisé immédiatement.
La pastille de contrôle du vaccin (voir l'image), pour ce type de vaccin est attaché au capuchon du flacon et doit être jetée lors de la reconstitution du vaccin.
Le diluant et le vaccin reconstitué doivent être inspectés visuellement pour la présence de toute particules étrangères et / ou variation des aspects physiques avant l'administration. Il faut jeter le diluant ou le vaccin reconstitué si des particules ou des variations sont observées.
Pour les adultes et les enfants âgés de ≥ 2 ans, le vaccin doit toujours être administré dans la région deltoïde du bras ; pour les enfants de < 2 ans, la région antérolatérale de la cuisse est recommandée. Le vaccin antirabique ne devrait pas être administré dans la région fessière, comme l'induction d'une réponse immunitaire adéquate peut être moins fiable.
Le régime intradermique peut être utilisé pour les personnes avec des expositions de catégories II et III dans les pays où la voie intradermique a été approuvée par les autorités sanitaires nationales.

a) Prophylaxie avant l'exposition
Le calendrier suivant doit être suivi pour la prophylaxie préexposition dans les populations à risque élevé.

Prophylaxie avant exposition avec RABIVAX-S			
Voie	**Dose**	**Nombre de doses**	**Calendrier**
Intramusculaire	1 ml	2	Jour 0 et 7
Intradermique	0,1 ml chacune à 2 sites	2	Jour 0 et 7

Les doses de rappels périodiques sont recommandées comme une précaution supplémentaire uniquement pour les personnes dont la profession les expose à un risque continu ou fréquent d'exposition. Pour les personnes qui courent un risque d'exposition en laboratoire à hautes concentrations des virus vivants de la rage, les tests d'anticorps doivent être effectués tous les 6 mois. Les professionnels qui ne sont pas à risque continu d'exposition dans le cadre de leurs activités, devraient avoir un suivi sérologique tous les 2 ans. Puisque l'immunité induite par le vaccin persiste pendant des années dans la plupart des cas, un rappel doit être administré si les titres d'anticorps neutralisant le virus de la rage sont inférieurs à 0,5 UI / ml.
b) Prophylaxie après l'exposition
Afin d'éliminer le virus de la rage autant que possible, il faut immédiatement nettoyer la plaie avec du savon et laver avec de l'eau abondante. Ensuite, il faut la traiter avec de l'alcool (70%) ou une teinture d'iode.
Le calendrier suivant doit être suivi pour la prophylaxie post-exposition chez des individus non immunisés.

Prophylaxie après exposition avec RABIVAX-S			
Voie	**Dose**	**Nombre de doses**	**Calendrier**
Intramusculaire	1 ml	4	Jour 0, 3, 7 et entre Jour 14 - 28
Intradermique	0,1 ml + 0,1 ml	3	Jour 0, 3 et 7

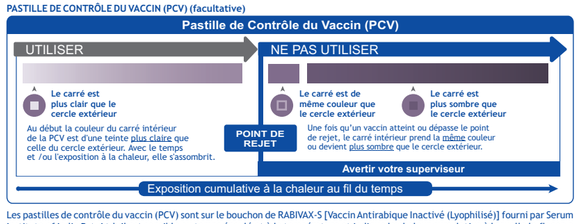
Pour la voie intramusculaire, quatre doses doivent être administrées (une injection de 1 ml à un site différent), conformément au régime Essen (1-1-1-1-0) comme indiqué ci-dessus.
Pour la voie intradermique, trois doses doivent être administrées (2 injections de 0,1 ml chacune à deux sites distincts) selon le régime de l'Institut Pasteur du Cambodge (2-2-2-0-0) comme indiqué ci-dessus.
Chez ceux précédemment immunisés suivant le calendrier entier de vaccination (prophylaxie préexposition et post-exposition), 2 doses de 1 ml administrées par voie intramusculaire ou 2 doses de 0,1 ml par voie intradermique au jour 0 et au jour 3 sont conseillées.
Dans le cas des expositions de catégorie III et de catégorie II chez les patients immunodéprimés, l'immunoglobuline antirabique humaine (20 UI/kg) ou l'immunoglobuline antirabique équine (40 UI par kg) ou l'Anticorps Monoclonal Humain Rabique 3,33 UI/kg du poids corporel devrait être donnée conjointement avec le Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé) au jour 0. Si possible sur le plan anatomique, la dose complète ou autant que possible (mais en évitant le syndrome du compartiment possible) de l'immunoglobuline antirabique ou de l'Anticorps Monoclonal Humain Rabique, doit être infiltrée dans la zone autour de la plaie et dans les plaies ou des sites d'exposition. L'immunoglobuline antirabique ou l'Anticorps Monoclonal Humain Rabique peut être diluée à un volume suffisant pour toutes les plaies de sorte que l'infiltration soit efficace et sure.
Si l'immunoglobuline antirabique ou l'Anticorps Monoclonal Humain Rabique n'est pas disponible au moment de la première vaccination, elle doit être administrée au plus tard 7 jours après la première vaccination car une administration retardée entraînerait des interférences avec la réponse immunitaire du vaccin.

CONSERVATION
Le vaccin doit être conservé entre 2°C et 8°C. Le diluant ne doit pas être congelé, mais doit être gardé au frais.

DUREE DE CONSERVATION
36 mois

PRESENTATION
RABIVAX-S [Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé)] est disponible dans la présentation suivante :
Flacon 1 dose - 1 ml plus diluant (1 ml)

PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV) (facultative)



Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) sont sur le bouchon de RABIVAX-S [Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé)] fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Il est sensible au temps écoulé et à la température et indique la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé. Cela avertit l'utilisateur final au cas où l'exposition à la chaleur aurait dégradé le vaccin au delà d'un niveau acceptable.
L'interprétation de la PCV est facile. Il ne faut que se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Tant que la couleur du carré est plus claire que celle du cercle extérieur, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle extérieur ou plus foncé que le cercle extérieur, on doit jeter le flacon.

Date de révision : 09/2024

Fabriqué par :
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protection dès la naissance

Portuguese

VACINA ANTIRÁBICA INATIVADA

RABIVAX-S

Liofilizada

DESCRIÇÃO
RABIVAX-S [vacina antirábica inativada (liofilizada)] é uma vacina antirrábica estéril, inativada purificada preparada nas células vero. RABIVAX-S é liofilizada e é fornecida com diluente (1 dose do pó num frasco com 1 ml do diluente numa ampola). A vacina tem o aspeto dum pastel branco seco. A vacina cumpre com os requisitos da Organização Mundial de Saúde (OMS).

COMPOSIÇÃO
Cada dose de 1 ml contém:
Antígeno purificado do vírus da raiva (cepa do vírus da raiva Pitman-Moore 3218 - VERO adaptada e cultivada em células vero, inativada usando a β - propiolactona) não menos de 2,5 UI.
Reconstituir com 1 ml de água estéril para injeções.
Dose: 1 ml pela injeção intramuscular.
Diluente: água estéril para injeções.

Excipientes: Sacarose, glicina, albumina sérica humana (ASH).

INDICAÇÕES
RABIVAX-S está indicada na prevenção da raiva em crianças e adultos. Pode ser usada antes ou depois da exposição, como a imunização primária ou como dose de reforço.

a) Profilaxia pré-exposição
A vacinação pré-exposição deve ser oferecida aos sujeitos que têm um risco elevado da contaminação pelo vírus da raiva. Esta vacinação é recomendada em particular para veterinários, estudantes da medicina veterinária, cuidadores de animais, caçadores, trabalhadores florestais, adestradores de animais, açougueiros, pessoal dos laboratórios de investigação da raiva etc., crianças com risco elevado da exposição ou antes de fazer visitas a zonas onde a raiva é endémica.

b) Profilaxia pós-exposição
A vacina antirábica inativada (liofilizada) está indicada na profilaxia pós-exposição da infeção da raiva quando é administrada em indivíduos com a exposição suspeita à raiva. A vacina antirábica inativada (liofilizada) deve ser usada sempre segundo as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS), dependendo do tipo de contato com um animal suspeito de ser raivoso.

Categoria	Tipo de contato	Tratamento recomendado
I	Tocar ou alimentar animais, lambidas na pele intacta	Não é preciso nenhum tratamento
II	Picadas na pele descoberta, arranhaduras menores ou abrasões sem sangrar	Vacinação imediata
III	Picadas ou arranhaduras transdérmicas simples ou múltiplas, contaminação da membrana mucosa com a saliva das lambidas, lambidas na pele lesionada, exposição aos morcegos	Vacinação imediata e administração de imunoglobulinas

Para todas as categorias, recomenda-se o lavado e a enxaguada das feridas e arranhaduras. Se for indicado deve-se administrar a profilaxia tetânica também como o toxoide tetânico.
O tratamento deve ser iniciado tão cedo como possível depois da exposição. De qualquer modo o tratamento não deve ser negado a pessoas expostas sem consideração do intervalo do tempo transcorrido.

CONTRAINDICAÇÕES
a) Profilaxia pré-exposição
No caso da febre ou uma doença aguda, a vacinação deve ser postergada. No caso duma reação prévia severa a qualquer componente da vacina, RABIVAX-S está contraindicada.
b) Profilaxia pós-exposição
Devido ao risco de vida da raiva, não há contraindicações à administração da profilaxia pós-exposição usando RABIVAX-S. A via intradérmica não deve ser usada em indivíduos recebendo os corticosteroides de longo prazo e outras terapias imunossupressoras, cloroquina para o tratamento da malária ou profilaxia e em indivíduos imunocomprometidos. Tais indivíduos podem ter uma resposta reduzida à vacinação intradérmica da raiva e devem receber a vacina intramuscularmente.
A vacina pode conter traços de neomicina. Um histórico de reações anafiláticas ou anafilactoídeas à neomicina é uma contradição absoluta.

ADVERTÊNCIAS
Não administrar a vacina por via intravascular. As imunoglobulinas e a vacina da raiva não devem ser combinadas na mesma seringa ou injetadas no mesmo local. Se ocorrer a anafilaxia ou reações alérgicas severas, administrar medicamentos apropriados (por exemplo adrenalina) e oferecer o cuidado de apoio segundo seja requerido.

PRECAUÇÕES
A possibilidade de reações alérgicas em indivíduos sensíveis aos componentes do produto deve ser avaliada. Uma solução de cloridrato de adrenalina (1:1000) e outros agentes apropriados devem ser imediatamente disponíveis para uso imediato caso ocorrer uma reação anafilática ou de hipersensibilidade segundo as recomendações atuais.
Deve-se tomar especial cuidado para assegurar que o produto não seja injetado num vaso sanguíneo.
Em nenhuma circunstância deve-se administrar RABIVAX-S na mesma seringa ou no mesmo local que com a imunoglobulina antirrábica.
Deve-se usar uma agulha e seringa estéril separada para cada paciente para evitar a transmissão de agentes infeciosos. RABIVAX-S não deve ser administrada intravenosamente. Como com todas as preparações administradas intramuscularmente, pode haver complicações hemorrágicas em pacientes como distúrbios hemorrágicos.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A VIA INTRADÉRMICA
É essencial que seja realizada a administração intradérmica da vacina antirrábica inativada (liofilizada) só pelo pessoal médico formado nesta técnica para assegurar que a vacina seja administrada intradermicamente e não subcutaneamente. Para a via intradérmica é preferida uma seringa estéril com uma agulha fixa (tipo insulina). A injeção correta intradérmica deve resultar na formação duma pápula levantada com uma aparência tipo "pele de laranja". Se a vacina for injetada demasiado profundamente na pele e não se-nota a formação da pápula, deve-se retirar a agulha e voltar a inseri-la num local próximo. Caso não observar a presença duma pápula depois de 2 tentativas sucessivas, deve-se administrar a dose por via intramuscular.
A vacina antirábica inativada (liofilizada) não contém conservantes; por tanto deve-se tomar cuidado de evitar a contaminação da vacina reconstituída. A vacina pode ser usada até 6 horas depois da reconstituição se for conservada entre 2°C a 8°C. A vacina não utilizada deve ser descartada depois de 6 horas. Deve-se usar uma nova agulha e seringa estéril para retirar e administrar cada dose da vacina em cada paciente para evitar a contaminação cruzada.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Corticosteroides, cloroquina e outros tratamentos imunossupressores podem interferir com a resposta imune da vacina e resultar no fracasso da vacina.
As imunoglobulinas devem ser administradas num local distinto do local da vacina (o lado contralateral). A dose recomendada da imunoglobulina da raiva não deve ser excedida e tampouco deve-se administrar doses repetidas dela uma vez começado o curso de vacinação já que uma dose mais elevada pode interferir com a resposta imune à vacina antirrábica.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO
RABIVAX-S mostrou ser segura, não-teratogénica e não causou a toxicidade no desenvolvimento segundo observado num estudo de toxicidade no desenvolvimento pré-natal em ratas grávidas. Não se sabe se a RABIVAX-S pode causar o dano fetal quando é administrada numa mulher grávida o se pode afetar a capacidade reprodutiva. Não se sabe se a RABIVAX-S é secretada no leite materno.
É aconselhado fazer uma comparação entre os benefícios esperados e os riscos potenciais antes da profilaxia pré-exposição com RABIVAX-S durante a gravidez e a lactancia.
Devido ao risco à vida que apresenta a raiva, a gravidez e a lactação não são contraindicações para a profilaxia pós-exposição com RABIVAX-S.

REAÇÕES ADVERSAS
RABIVAX-S pode causar reações no local da injeção como a dor, eritema edema, prurido e endurecimento e reações sistêmicas como a febre, arrepios, fraqueza, astenia, dor de cabeça, tontura, mialgia, náusea, dor abdominal e artralgia. Normalmente estas reações são leves em termos da sua gravidade, temporárias e resolvem-se sem problemas. Raramente, o eritema multiforme foi relatado com outras vacinas antirrábicas em cultura de tecidos.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO
RABIVAX-S deve ser reconstituída só com o conteúdo inteiro do diluente fornecido (água estéril para injeções) usando uma seringa e agulha estéril, sacudindo suavemente até que se dissolva facilmente o pastel seco. Depois da reconstituição da vacina ela deve ser usada imediatamente.
O monitor do frasco de vacina (veja a figura) para esse tipo de vacina é fixado à tampa do frasco e deve ser descartado quando a vacina estiver sendo reconstituída.
O diluente e a vacina reconstituída devem ser inspecionados visualmente para a presença de partículas estranhas e/ou uma variação no aspeto físico antes da administração. No caso de observar alguma delas descarte o diluente ou a vacina reconstituída.
Para adultos e crianças de idade de ≥ 2 anos, a vacina deve ser sempre administrada na zona deltoidea do braço; para crianças de idade de < 2 anos, recomenda-se a zona da coxa. A vacina da raiva não deve ser administrada na região glútea dado que a indução duma resposta imune adequada pode ser menos confiável.
Pode-se usar um regime intradérmico para pessoas com exposição da categoria II e III em países nos quais a via intradérmica foi aprovada pelas autoridades nacionais de saúde.

a) Profilaxia pré-exposição (PrEP)
Deve-se seguir o seguinte regime para a profilaxia pré-exposição em populações de elevado risco.

Profilaxia pré-exposição com RABIVAX-S			
Via	Dose	Número de doses	Regime
Intramuscular	1 ml	2	Dia 0 e 7
Intradérmica	0,1 ml em cada um dos 2 locais	2	Dia 0 e 7

Recomendam-se injeções periódicas de reforço como uma precaução adicional só para aquelas pessoas cuja profissão implica um risco contínuo ou frequente da exposição. Para as pessoas que correm um risco potencial de exposição no laboratório a altas concentrações do vírus vivo da raiva, deve-se realizar a prova de anticorpos cada 6 meses. Os profissionais que não correm um risco contínuo da exposição devido às suas atividades, devem ser submetidos ao monitoramento serológico cada 2 anos. Devido ao fato que a imunidade induzida pela vacina persiste na maioria dos casos durante anos, deve-se administrar um reforço se os títulos dos anticorpos que neutralizam o vírus caírem a < 0,5 UI/ml.

b) Profilaxia pós-exposição (PEP)
Para eliminar a máxima quantidade possível do vírus da raiva, limpar a ferida imediatamente com sabão e lavar bem com água. Depois tratar com álcool (70%) ou tintura de iodo.
Deve-se seguir o seguinte regime PEP para a profilaxia pós-exposição em indivíduos previamente não imunizados.

Profilaxia pós-exposição com RABIVAX-S			
Via	Dose	Número de doses	Regime
Intramuscular	1 ml	4	Dia 0, 3, 7 e entre os dias 14-28
Intradérmica	0,1 ml + 0,1 ml	3	Dia 0, 3 e 7

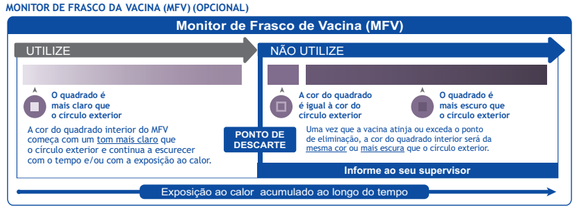
Para a via intramuscular devem ser administradas quatro doses (1 injeção de 1 ml num local único) segundo o regime de 4 doses de Essen (1-1-1-1-0) como mencionado acima.
Para a via intradérmica, devem ser administradas três doses (duas injeções de 0,1 ml em dois locais diferentes) de acordo com o regime do Instituto Pasteur do Camboja (2-2-2-0-0) como mencionado acima.
Em pessoas previamente imunizadas com um regime completo de vacinação (profilaxia pré e pós-exposição) recomendam-se 2 doses de 1 ml administradas por via intramuscular ou 2 doses de 0.1 ml por via intradérmica no dia 0 e Dia 3.
Em caso de exposições de Categoria III e de exposições de Categoria II em pacientes imunodeficientes, a imunoglobulina da raiva humana (20UI/kg) ou a imunoglobulina de raiva equina (40 UI/kg) ou anticorpo monoclonal antirrábico humano 3,33 UI/kg de peso corporal devem ser administrados junto com a vacina antirrábica inativada (liofilizada 0 no dia 0. A dose inteira calculada ou a dose que seja viável anatomicamente, (mas evitando uma possível síndrome compartimental) da imunoglobulina da raiva ou o anticorpo monoclonal humano da raiva humana deve ser infiltrada na lesão e na região que a rodeia. A imunoglobulina da raiva o ou anticorpo monoclonal humano da raiva podem ser diluídos a um volume adequado para a infiltração segura e eficaz de todas as lesões.
Se não estiver disponível a imunoglobulina da raiva ou o anticorpo monoclonal humano da raiva durante a primeira vacinação, deve ser administrada não mais tarde que 7 dias depois da primeira vacinação já que a administração mais tarde resultará numa interferência na resposta imune da vacina.

CONSERVAÇÃO
A vacina deve ser conservada entre 2°C e 8°C. O diluente não deve ser congelado, mas deve-se mante-lo refrigerado.

VALIDADE
36 meses

APRESENTAÇÃO
RABIVAX-S [Vacina antirábica inativada (liofilizada) é fornecida na forma de:
Frasco de 1 dose - 1 ml mais diluente (1 ml)

MONITOR DE FRASCO DA VACINA (MFV) (OPCIONAL)



Os monitores do frasco da vacina (MFV) fazem parte da tampa da RABIVAX-S [vacina antirábica inativada (liofilizada)] fornecida pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd. Esse é um ponto sensível à tempo-temperatura que fornece uma indicação do calor acumulado ao qual foi exposto o frasco. Ele adverte o usuário final quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina acima de um nível aceitável.
A interpretação do MFV é simples. Concentre-se no quadrado central. Sua cor mudará progressivamente. Enquanto a cor deste quadrado for mais clara que a cor do anel, a vacina poderá ser usada. Assim que a cor do quadrado central é da mesma cor do anel ou uma cor mais escura que a dele, o frasco deverá ser descartado.

Data de revisão: 09/2024

Fabricada por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Proteção desde o nascimento

Spanish

VACUNA ANTIRRÁBICA INACTIVADA

RABIVAX-S

Liofilizada

DESCRIPCIÓN
RABIVAX-S [vacuna antirrábica inactivada (liofilizada)] es una vacuna antirrábica inactivada, estéril y purificada, preparada en las células vero. RABIVAX-S es liofilizada y se suministra con diluyente (1 dosis de polvo en frasco y 1 ml de diluyente en ampolla). La vacuna tiene el aspecto de una torta seca blanca. La vacuna cumple los requerimientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

COMPOSICIÓN
Cada dosis de 1 ml contiene:
Antígeno del virus de la rabia purificado (cepa del virus de la rabia Pitman-Moore 3218-VERO adaptado y cultivado en células vero, inactivado usando β-propiolactona) no menos de 2,5 UI.
Reconstituir con 1 ml de agua estéril para inyecciones.
Dosis: 1 ml por la inyección intramuscular.
Diluyente: Agua estéril para inyecciones.

Excipientes: Sacarosa, glicina, albúmina sérica humana (ASH).

INDICACIONES
RABIVAX-S está indicada en la prevención de la rabia en niños y adultos. Puede ser usada antes o después de la exposición, como una inmunización primaria o como dosis de refuerzo.

a) Profilaxis preexposición:
La vacunación preexposición debe ser ofrecida a los sujetos que tienen un riesgo elevado de contaminación por el virus de la rabia. Esta vacunación es recomendada en particular para veterinarios, estudiantes de la medicina veterinaria, cuidadores de animales, cazadores, trabajadores forestales, adiestradores de animales, carniceros, personal trabajando en los laboratorios de investigación de la rabia etc., niños con elevado riesgo de exposición o antes de realizar visitas a zonas dónde la rabia es endémica.

b) Profilaxis post-exposición:
RABIVAX-S está indicada en la profilaxis post-exposición de la infección de rabia, cuando se la administra en individuos con exposición sospechada a la rabia. RABIVAX-S siempre debe ser usada según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), dependiendo del tipo de contacto con un animal sospechado a ser rabioso.

Categoría	Tipo de contacto	Tratamiento recomendado
I	Tocar o alimentar animales, lengüetadas en piel intacta	No se requiere ningún tratamiento
II	Mordisqueo en piel descubierta, arañazos menores o abrasiones sin sangrar	Vacunación inmediata
III	Mordeduras o arañazos transdérmicos simples o múltiples, contaminación de la membrana mucosa con la saliva de lengüetazos, lengüetadas en piel lesionada, exposición a murciélagos	Vacunación inmediata y administración de inmunoglobulinas

Para todas las categorías, se recomienda el lavado y enjuague de las lesiones y los arañazos. Si indicada, se debe administrar la profilaxis tetánica también con el toxoide tetánico.
El tratamiento debe iniciarse tan pronto como posible después de la exposición. De cualquier modo, no debe ser negado el tratamiento a personas expuestas sin consideración del intervalo de tiempo transcurrido.

CONTRAINDICATIONES
a) Profilaxis preexposición
En caso de fiebre o una enfermedad aguda, la vacunación debe ser postergada. En caso de una reacción previa severa a cualquier componente de la vacuna, se contraindica RABIVAX-S.
b) Profilaxis post-exposición
Debido al riesgo mortal de la rabia, no hay contraindicaciones a la administración de la profilaxis de post-exposición usando RABIVAX-S. La vía intradérmica no debe ser usada en individuos recibiendo corticosteroides de largo plazo u otras terapias inmunosupresoras o cloroquina para el tratamiento de la malaria o profilaxis y en individuos inmunocomprometidos.
Tales individuos pueden tener una respuesta reducida a la vacunación intradérmica de la rabia y deben recibir la vacuna intramuscularmente.
La vacuna puede contener trazas de neomicina. Es una contradicción absoluta la historia de reacciones anafilácticas o anafilactoides a neomicina o reacciones anafilácticas o anafilactoides a neomicina.

ADVERTENCIAS
No administrar la vacuna por la vía intravascular. Las inmunoglobulinas y la vacuna antirrábica no deben ser combinadas en la misma jeringa o inyectadas en el mismo sitio. Si ocurre la anafilaxia o reacciones alérgicas severas, administrar medicamentos apropiados (por ejemplo, adrenalina) y suministrar cuidado de apoyo según se requiere.

PRECAUCIONES
La posibilidad de reacciones alérgicas en individuos sensibles a los componentes del producto debe ser evaluada. Una solución de clorhidrato de adrenalina (1:1000) y otros agentes apropiados debe ser inmediatamente disponible para el uso inmediato en el caso de que ocurra una reacción anafiláctica o de hipersensibilidad según las recomendaciones actuales.
Se debe tomar especial cuidado para asegurar que el producto no se inyecte en un vaso sanguíneo.
Bajo ninguna circunstancia se debe administrar RABIVAX-S en la misma jeringa o en el mismo sitio que con la inmunoglobulina antirrábica.
Se debe usar una aguja y jeringa estéril separada para cada paciente para prevenir la transmisión de los agentes infecciosos. RABIVAX-S no debe ser administrada intravenosamente. Como con todas las preparaciones dadas intramuscularmente, puede haber complicaciones hemorrágicas en pacientes con trastornos hemorrágicos.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA VÍA INTRADÉRMICA
Es esencial que sólo el personal médico formado en esta técnica realice la administración intradérmica la vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) para asegurar que la vacuna sea administrada intradérmicamente y no subcutáneamente. Para la vía intradérmica, se prefiere una jeringa estéril con una aguja fija (tipo insulina). La inyección correcta intradérmica debe resultar en la formación de una pápula levantada con un aspecto tipo "piel de naranja". Si la vacuna se inyecta demasiado profundamente en la piel y no se ve la pápula, se debe retirar la aguja y volver a insertarla en un sitio próximo. Si no se observa la pápula después de 2 tentativas sucesivas, se debe administrar la dosis por vía intramuscular.
La vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) no contiene preservativos; por lo tanto, se debe tomar el cuidado de evitar la contaminación de la vacuna reconstituida. La vacuna puede ser usada hasta 6 horas después de la reconstitución siempre y cuando se la mantenga a entre 2°C a 8°C. La vacuna no utilizada debe ser descartada después de 6 horas. Se debe usar una nueva aguja y jeringa estéril para retirar y administrar cada dosis de la vacuna para cada paciente para evitar la contaminación cruzada.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Los corticosteroides, cloroquina y otros tratamientos inmunosupresores pueden interferir con la respuesta inmune de la vacuna y resultar en el fracaso de la vacuna.
Las inmunoglobulinas deben ser administradas en un sitio distinto del sitio de las vacunas (el lado contralateral). La dosis recomendada de la inmunoglobulina antirrábica no debe ser excedida y tampoco se debe administrar dosis repetidas de ella una vez que se haya iniciado el curso de vacunación ya que una dosis más elevada puede interferir con la respuesta inmune a la vacuna antirrábica.

EMBARAZO Y LACTANCIA
RABIVAX-S es segura, no teratogénica y no causó la toxicidad en el desarrollo según observado en un estudio de la toxicidad en el desarrollo prenatal en ratas embarazadas.
No se sabe si RABIVAX-S puede causar el daño fetal cuando se la administra en una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductora. No se sabe si RABIVAX-S es secretada en leche materna.
Se aconseja que sean contrastados los beneficios esperados y los riesgos potenciales antes de la profilaxis preexposición con RABIVAX-S durante el embarazo y la lactancia.
Debido al riesgo a la vida que presenta la rabia, el embarazo y la lactancia no son contraindicaciones para la profilaxis post-exposición con RABIVAX-S.

REACCIONES ADVERSAS
RABIVAX-S puede causar reacciones en el sitio de la inyección como el dolor, eritema, edema, prurito y endurecimiento y reacciones sistémicas como la fiebre, escalofríos, debilidad, astenia, dolor de cabeza, mareos, mialgia, nausea, dolor abdominal y artralgia. Normalmente estas reacciones son leves en su severidad, transitorias y se resuelven sin problemas. En raras ocasiones se ha notificado el eritema multiforme con otras vacunas antirrábicas de cultivos de tejidos.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN
RABIVAX-S debe ser reconstituida sólo con el contenido entero del diluente suministrado (agua estéril para inyecciones) usando una jeringa y aguja estéril, sacudiendo suavemente hasta que la torta seca se disuelva fácilmente. Después de la reconstitución, la vacuna debe ser usada inmediatamente.
El monitor del vial de la vacuna (véase la figura), para este tipo de vacuna está colocado en la tapa del frasco y debe ser descartado cuando la vacuna está siendo reconstituida.
El diluyente y la vacuna reconstituida deben ser inspeccionados visualmente para la presencia de materia particulada extraña y/o una variación en el aspecto físico antes de la administración. Si se observa cualquiera de ellas, descartar el diluyente o la vacuna reconstituida.
Para adultos y niños de edad de ≥ 2 años, la vacuna siempre debe ser administrada en la zona deltoidea del brazo; para niños de edad de < 2 años, se recomienda la zona anterolateral del muslo. La vacuna antirrábica no debe ser administrada en la región glútea, ya que la inducción de una respuesta inmune adecuada puede ser menos confiable.
Se puede usar un régimen intradérmico para personas con exposición de categoría II y III en países en los cuales la vía intradérmica ha sido aprobada por las autoridades nacionales de salud.

a) Profilaxis preexposición (PrEP)
Se debe seguir el siguiente esquema para la profilaxis preexposición en poblaciones de alto riesgo.

Profilaxis preexposición con RABIVAX-S			
Via	Dosis	Numero de dosis	Esquema
Intramuscular	1 ml	2	Día 0 y 7
Intradérmica	0,1 ml en cada uno de los 2 sitios	2	Día 0 y 7

Se recomiendan inyecciones periódicas de refuerzo como una precaución adicional sólo para aquellas personas cuya profesión implica un riesgo continuo o frecuente de exposición. Para las personas que potencialmente corren un riesgo de la exposición en el laboratorio a altas concentraciones del virus vivo de la rabia, se debe realizar la prueba de anticuerpos cada 6 meses. Aquellos profesionales que no corren un riesgo continuo de exposición debido a sus actividades, deben someterse al monitoreo serológico cada 2 años. Debido a que persiste la inmunidad inducida por la vacuna en la mayoría de los casos durante años, se debe administrar un refuerzo si los títulos de anticuerpos que neutralizan el virus caen a < 0,5 UI/ml.

b) Profilaxis post-exposición (PEP)
Para eliminar la máxima cantidad posible del virus de la rabia, limpiar la lesión inmediatamente con jabón y lavar bien con agua. Luego tratar con alcohol (70%) o una tintura de yodo.
Se debe seguir el siguiente esquema para la profilaxis post-exposición en individuos previamente inmunizados.

Profilaxis post-exposición con RABIVAX-S			
Via	Dosis	Numero de dosis	Esquema
Intramuscular	1 ml	4	Día 0, 3, 7 y entre Día 14-28
Intradérmica	0,1 ml + 0,1 ml	3	Día 0, 3 y 7

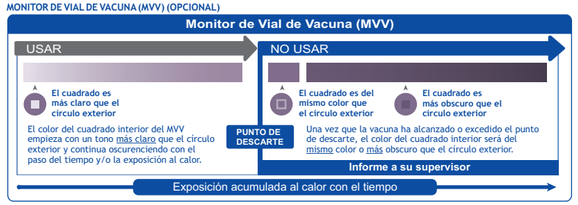
Para la vía intramuscular, se deben administrar cuatro dosis (una inyección de 1 ml en un solo sitio) según el régimen Essen de 4 dosis (1-1-1-1-0) según se ha dado arriba.
Para la vía intradérmica, se deben administrar tres dosis (dos inyecciones de 0,1 ml en dos sitios diferentes) según el régimen del Instituto Pasteur de Camboya (2-2-2-0-0) según se ha dado anteriormente.
En personas previamente inmunizadas por un esquema completa de vacunación (profilaxis pre y post-exposición) se recomiendan 2 dosis de 1 ml administradas por la vía intramuscular o 2 dosis de 0,1 ml por la vía intradérmica el Día 0 y el Día 3.
En casos de exposición de Categoría III y de exposición de Categoría II en pacientes inmunodeficientes, la inmunoglobulina antirrábica humana (20 UI/kg) o la inmunoglobulina antirrábica equina (40 UI/kg) o el anticuerpo monoclonal humano antirrábico 3,33 UI/kg de peso corporal deben ser dados en conjunto con RABIVAX-S el Día 0. La entera dosis calculada o la dosis que sea anatómicamente factible (pero evitando un posible síndrome compartimental) de la inmunoglobulina antirrábica o el anticuerpo monoclonal humano antirrábico, debe ser infiltrada en la lesión y en la región que la rodea. La inmunoglobulina antirrábica o el anticuerpo monoclonal humano antirrábico puede ser diluida a un volumen suficiente para la infiltración segura y eficaz de todas las lesiones.
Si no está disponible la inmunoglobulina antirrábica o el anticuerpo monoclonal humano antirrábico durante la primera vacunación, debe ser administrada no más tarde que 7 días después de la primera vacunación ya que la administración más tarde resultará en la interferencia en la respuesta inmune de la vacuna.

CONSERVACIÓN
La vacuna debe ser guardada entre 2°C y 8°C. No se debe congelar el diluyente, sino que se debe mantenerlo refrigerado.

VALIDEZ
36 meses.

PRESENTACIÓN
Se suministra RABIVAX-S (Vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) en la forma de:
Frasco de 1 dosis - 1 ml más diluyente (1 ml)

MONITOR DE VIAL DE VACUNA (MVV) (OPCIONAL)



Los monitores de vial de vacuna (MVV) forman parte de la tapa de RABIVAX-S [La Vacuna Antirrábica Inactivada (Liofilizada)] suministrada por el Serum Institute of India Pvt. Ltd. Este es un punto sensible a tiempo - temperatura que provee una indicación del calor acumulado al cual ha sido expuesto el frasco. Advierte al usuario final cuando la exposición al calor pueda haber degradado la vacuna más allá del nivel aceptable.
La interpretación del MVV es sencilla. Enfocarse en el cuadrado central. Su color cambiará progresivamente. Si el color de este cuadrado es menos oscuro que el color del circulo exterior, la vacuna puede utilizarse. Una vez que el color del cuadrado central tenga el mismo color que el circulo exterior o se vuelva un color más oscuro que el color del circulo exterior, el frasco debe desecharse.

Fecha de revisión: 09/2024

Fabricada por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protección desde el nacimiento

English

RABIES VACCINE INACTIVATED

Freeze Dried

DESCRIPTION
Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried) is a sterile, purified inactivated rabies vaccine prepared on vero cells. Rabies Vaccine Inactivated is freeze dried and is provided with diluent (1 dose of powder in vial and 1 ml of diluent in ampoule). The vaccine has the appearance of a white dry cake. The vaccine conforms to the World Health Organization (W.H.O.) requirements.

COMPOSITION
Each dose of 1 ml contains:
Purified Rabies Antigen (Rabies virus Pitman-Moore Strain 3218-VERO adapted and grown on vero cells, inactivated by using β - propiolactone) not less than 2.5 IU
Reconstitute with 1 ml of Sterile Water for Injections.
Dose : 1 ml by intramuscular injection.
Diluent : Sterile Water for Injections.

Excipients: Sucrose, glycine, human serum albumin (HSA).

INDICATIONS
Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried) is indicated for the prevention of rabies in children and adults. It can be used before or after exposure, as a primary immunization or as a booster dose.

a) Pre-Exposure prophylaxis
Pre-exposure vaccination should be offered to subjects at high risk of contamination by the rabies virus. This vaccination is particularly recommended for veterinarians, veterinary medicine students, animal keepers, hunters, forestry workers, animal handlers, butchers, personnel in rabies research laboratories etc., children at high risk of exposure or prior to visits to areas in which rabies is endemic.

b) Post-Exposure prophylaxis
Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried) is indicated in post-exposure prophylaxis of rabies infection, when given to individuals with suspected rabies exposure. Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried) must always be used as per recommendations of the World Health Organization (WHO), depending on the type of contact with a suspected rabid animal.

Category	Type of contact	Recommended treatment
I	Touching or feeding animals, licks on the intact skin.	No treatment is required.
II	Nibbling of uncovered skin, minor scratches or abrasions without bleeding.	Immediate vaccination.
III	Single or multiple transdermal bites or scratches, contamination of mucous membrane with saliva from licks, licks on broken skin, exposure to bats.	Immediate vaccination and administration of immunoglobulin.

For all categories, immediate washing and flushing of all wounds and scratches is recommended. If indicated tetanus prophylaxis should also be given with tetanus toxoid.
Treatment should be started as early as possible after exposure, but in no case should it be denied to exposed persons whatever time interval has elapsed.

CONTRAINDICATIONS
a) Pre-exposure prophylaxis
In case of fever or an acute illness, vaccination should be postponed. In case of previous severe reaction to any components of the vaccine, Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried) is contraindicated.
b) Post-exposure prophylaxis
Because of the life-threatening risk of rabies, there are no contraindications to the administration of post-exposure prophylaxis using Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried). The Intradermal route must not be used in the individuals receiving long term corticosteroid or other immunosuppressive therapy or chloroquine for malaria treatment or prophylaxis and in immunocompromised individuals. Such individuals may have a reduced response to intradermal rabies vaccination and should instead receive the vaccine intramuscularly.
The vaccine may contain traces of neomycin. Anaphylactic or anaphylactoid reactions to neomycin, history of anaphylactic or anaphylactoid reactions are absolute contraindications.

WARNINGS
Do not administer vaccine by intravascular route. Immunoglobulins and rabies vaccine should not be combined in the same syringe or injected at the same site. If anaphylaxis or severe allergic reactions occur, administer appropriate medications (e.g., adrenaline) and provide supportive care as required.

PRECAUTIONS
The possibility of allergic reactions in individuals sensitive to components of the product should be evaluated. Adrenaline hydrochloride Solution (1:1000) and other appropriate agents should be readily available for immediate use in case an anaphylactic or acute hypersensitivity reaction occurs as per the current recommendations.
Special care should be taken to ensure that the product is not injected into a blood vessel.
Under no circumstances should Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried) be administered in the same syringe or at the same site as rabies immunoglobulin.
A separate sterile needle and syringe must be used for each individual patient to prevent the transmission of infectious agents.
Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried) must not be administered intravenously. As with all preparations given intramuscularly, bleeding complications may be encountered in patients with bleeding disorders.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE INTRADERMAL ROUTE
It is essential that intradermal administration of Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried) be carried out only by medical staff trained in this technique in order to ensure that the vaccine is delivered intradermally and not subcutaneously. For the intradermal route, a sterile syringe with fixed needle (insulin type) is preferred. Correct intradermal injection should result in a raised papule with an "orange peel" (peau d'orange) appearance. If the vaccine is injected too deeply into the skin, and a papule is not seen, the needle should be withdrawn and reinserted nearby. If papule is not seen after 2 successive attempts, the patient should be given the dose intramuscularly.
Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried) does not contain preservative; therefore great care must be taken to avoid contamination of reconstituted vaccine. Vaccine may be used up to 6 hours after reconstitution provided it is maintained at 2°C to 8°C. Unused vaccine must be discarded after 6 hours. A new sterile needle and syringe must be used to withdraw and administer each dose of vaccine for each patient to avoid cross infection.

DRUG INTERACTIONS
Corticosteroids, chloroquine and other immunosuppressive treatments can interfere with the immune response of the vaccine and lead to the failure of the vaccination.
Immunoglobulins must be administered at a different site from that of the vaccine (the contralateral side). The recommended dose of rabies immunoglobulin should not exceed nor should repeated doses of the same be administered once the vaccination course has been started since a higher dose could interfere with the immune response to rabies vaccine.

PREGNANCY AND LACTATION
Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried) is safe, non-teratogenic and did not cause developmental toxicity in a prenatal developmental toxicity study in pregnant rats.
It is not known whether Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried) can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproductive capacity. It is also not known whether Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried) is secreted in breast milk.
It is advisable to carefully weigh expected benefits against potential risks prior to pre-exposure prophylaxis with Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried) during pregnancy and breastfeeding.
Because of the life-threatening risk due to rabies, pregnancy and lactation are not contraindications for post-exposure prophylaxis with Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried).

ADVERSE REACTIONS
Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried) may cause injection site reactions such as pain, erythema, oedema, pruritus and induration and systemic reactions such as fever, shivering, faintness, asthenia, headache, dizziness, myalgia, nausea, abdominal pain and arthralgia. Usually, these reactions are mild in severity, transient and resolve uneventfully. Rarely erythema multiforme has been reported with other tissue culture rabies vaccines.

DOSAGE AND ADMINISTRATION
Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried) should be reconstituted only with the entire contents of the diluent supplied (Sterile Water for Injections) using a sterile syringe and needle, with gentle shaking until the dried cake is easily dissolved. After reconstitution the vaccine should be used immediately.
The vaccine vial monitor (see figure), for this type of vaccine is attached to the vial cap and should be discarded when the vaccine is being reconstituted.
The diluent and reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and / or variation of physical aspects prior to administration. In the event of either being observed, discard the diluent or reconstituted vaccine.
For adults and children aged ≥ 2 years, the vaccine should always be administered in the deltoid area of the arm; for children aged < 2 years, the anterolateral area of the thigh is recommended. Rabies vaccine should not be administered in the gluteal area, as the induction of an adequate immune response may be less reliable.
Intradermal regimen may be used for people with category II and III exposures in countries where the intradermal route has been endorsed by national health authorities.

a) Pre-Exposure prophylaxis (PrEP)
The following schedule should be followed for pre-exposure prophylaxis in high-risk populations.

Pre-exposure prophylaxis with Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried)			
Route	**Dose**	**Number of doses**	**Schedule**
Intramuscular	1 ml	2	Day 0 and 7
Intradermal	0.1 ml each at 2 sites	2	Day 0 and 7

Periodic booster injections are recommended as an extra precaution only for people whose occupation puts them at continual or frequent risk of exposure. For people who are potentially at risk of laboratory exposure to high concentrations of live rabies virus, antibody testing should be done every 6 months. Those professionals, who are not at continual risk of exposure through their activities, should have serological monitoring every 2 years. Because vaccine-induced immunity persists in most cases for years, a booster should be administered if rabies virus neutralizing antibody titres fall to < 0.5 IU/ml.

b) Post-Exposure prophylaxis (PEP)
In order to remove as much of the rabies virus as possible, immediately cleanse the wound with soap and wash thoroughly with water. Then treat with alcohol (70%) or an iodine tincture.
The following PEP schedule should be followed for post-exposure prophylaxis in previously unimmunized individuals.

Post-exposure prophylaxis with Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried)			
Route	**Dose**	**Number of doses**	**Schedule**
Intramuscular	1 ml	4	Day 0, 3, 7 and between Day 14-28
Intradermal	0.1 ml + 0.1 ml	3	Day 0, 3 and 7

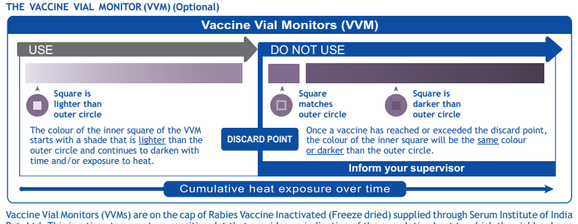
For intramuscular route, four doses should be administered (one injection of 1 ml at a single site) as per 4-dose Essen regimen (1-1-1-1-0) as given above.
For intradermal route, three doses should be administered (two injections of 0.1 ml each at two different sites) as per the Institute Pasteur of Cambodia regimen (2-2-2-0-0) as given above.
In those previously immunized by complete vaccination schedule (pre-exposure or post-exposure prophylaxis), 2 doses of 1 ml given by intramuscular route or 2 doses of 0.1 ml by intradermal route on Day 0 and Day 3 are recommended.
In cases of Category III exposures and of category II exposures in immunodeficient patients, human rabies immunoglobulin (20 IU/kg) or equine rabies immunoglobulin (40 IU per kg) or Rabies Human Monoclonal Antibody 3.33 IU/kg body weight should be given in conjunction with Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried) on Day 0. The entire calculated dose or as much as anatomically possible (but avoiding possible compartment syndrome) of rabies immunoglobulin or Rabies Human Monoclonal Antibody, should be infiltrated into and around the wound(s) or exposure sites. Rabies Immunoglobulin or Rabies Human Monoclonal Antibody may be diluted to a volume sufficient for all wounds to be effectively and safely infiltrated.
If rabies immunoglobulin or Rabies Human Monoclonal Antibody is not available at the time of the first vaccination, it must be administered no later than 7 days after the first vaccination since later administration would result in interference with immune response of the vaccine.

STORAGE
The vaccine should be stored between 2°C and 8°C. The diluent should not be frozen, but should be kept cool.

SHELF LIFE
36 months

PRESENTATION
Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried) is supplied as:
1 dose - 1 ml vial plus diluent (1 ml)

THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)



Vaccine Vial Monitors (VVMs) are on the cap of Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried) supplied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.
The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the outer circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the outer circle or of a darker colour than the outer circle, then the vial should be discarded.

Revision date: 09/2024

Manufactured by:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protection from birth onwards

20019290/1

French

VACCIN ANTIRABIQUE INACTIVE

Lyophilisé

DESCRIPTION
Le Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé) est un vaccin antirabique inactivé purifié, stérile préparé sur les cellules vero. Le Vaccin Antirabique Inactivé est lyophilisé et est accompagné d'un diluant (1 dose de la poudre dans un flacon et 1 ml du diluant dans une ampoule). Le vaccin a l'aspect d'une pastille blanche sèche. Le vaccin se conforme aux exigences de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)

COMPOSITION
Chaque dose de 1 ml contient :
Antigène purifié de la rage (Souche du virus rabique Pitman-Moore 3218 - VERO adapté et cultivé sur cellules Vero, inactivé à l'aide de β - propiolactone), au moins 2,5 UI.
À reconstituer avec 1 ml de l'Eau Stérile pour Injection.
Dose : 1 ml par injection intramusculaire.
Diluant : Eau Stérile pour Injections.

Excipients : Saccharose, Glycine, Albumine sérique humaine (ASH).

INDICATIONS
Le Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé) est indiqué pour la prévention de la rage chez les enfants et les adultes. Il peut être utilisé avant ou après l'exposition, en tant qu'immunisation primaire ou comme dose de rappel.

a) Prophylaxie avant l'exposition
La vaccination pré-exposition devrait être offerte aux sujets à risque élevé de contamination par le virus de la rage. Cette vaccination est particulièrement recommandée pour les vétérinaires, les étudiants en médecine vétérinaire, les détenteurs d'animaux, les chasseurs, les travailleurs forestiers, les préposés aux animaux, les bouchers, le personnel des laboratoires faisant des recherches sur la rage, etc., les enfants à risque élevé de l'exposition ou avant les visites dans les zones où la rage est endémique.

b) Prophylaxie après l'exposition
Le Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé) est indiqué dans la prophylaxie post-exposition de l'infection par la rage, lorsqu'il est administré à des individus suspectés d'être exposés à la rage. Le Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé) doit toujours être utilisé selon les recommandations émises par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), dépendant du type de contact avec un animal suspecté enragé.

Catégorie	Type de contact	Traitement recommandé
I	Toucher ou Nourrir les animaux, léchage sur peau intacte.	Aucun traitement n'est nécessaire.
II	Mordillage sur peau découverte, griffures minimes ou abrasions sans saignement.	Vaccination immédiate.
III	Morsures ou griffures transdermiques uniques ou multiples, contamination des muqueuses avec la salive (léchage), léchage sur peau lésée, Exposition à des chauves-souris.	Vaccination immédiate et administration des immunoglobulines.

Pour toutes les catégories, il est recommandé de laver et de nettoyer les blessures et les griffures. Si indiqué, la prophylaxie tétanique doit aussi être donnée avec l'anatoxine tétanique.
Le traitement doit être initié aussitôt que possible après exposition, mais il ne faut, en aucun cas, refuser la vaccination aux personnes exposées quel que soit le temps écoulé.

CONTRE-INDICATIONS
a) Prophylaxie avant l'exposition
En cas de fièvre ou d'une maladie aiguë, la vaccination doit être différée. En cas de réaction grave survenue antérieurement à tout composant du vaccin, le Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé) est contre-indiqué.
b) Prophylaxie après l'exposition
En raison du risque mortel de la rage, il n'y a pas de contre-indications à l'administration de la prophylaxie post-exposition avec le Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé). La voie intradermique ne doit pas être utilisée chez les individus recevant un traitement immunosuppresseur aux corticostéroïdes ou avec d'autres agents à long terme ou chez ceux recevant la chloroquine pour le traitement ou la prophylaxie du paludisme et chez les personnes immunodéprimées. Ces personnes peuvent avoir une réponse réduite à la vaccination intradermique contre la rage et devraient plutôt recevoir le vaccin par voie intramusculaire.
Le vaccin pourrait contenir des traces de néomycine. Les réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes à la néomycine, des antécédents des réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes sont des contrindications absolues.

AVERTISSEMENTS
Ne pas administrer le vaccin par voie intravasculaire. Les immunoglobulines et les vaccins contre la rage ne doivent pas être combinés dans la même seringue ou injectés dans le même site. En cas de l'anaphylaxie ou des réactions allergiques graves, il faut administrer les médicaments appropriés (par exemple, l'adrénaline) et fournir des soins de soutien, au besoin.

PRÉCAUTIONS
La possibilité de réactions allergiques chez les personnes sensibles aux composants du produit doit être évaluée. Une solution de chlorhydrate d'adrénaline (1:1000) et d'autres agents appropriés devraient être facilement disponibles pour emploi immédiat au cas où une réaction anaphylactique ou d'hypersensibilité aiguë se produirait, conformément aux recommandations actuelles.
Des précautions particulières doivent être prises pour s'assurer que le produit n'est pas injecté dans un vaisseau sanguin. Le vaccin antirabique inactivé (Lyophilisé) ne doit, en aucun cas, être administré dans la même seringue ou sur le même site que les immunoglobulines antirabiques.
Une aiguille et seringue stériles distinctes doivent être utilisées pour chaque patient afin d'éviter la transmission des agents infectieux. Le vaccin antirabique inactivé (Lyophilisé) ne doit pas être administré par voie intraveineuse. Comme avec toutes les préparations administrées par voie intramusculaire, des complications de saignement peuvent survenir chez les patients présentant des troubles hémorragiques.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR LA VOIE INTRADERMIQUE
L'administration intradermique du vaccin antirabique inactivé (Lyophilisé) ne doit être effectuée que par le personnel médical qualifié et formé pour cette technique, afin d'assurer que le vaccin est délivré par voie intradermique et non sous-cutanée. Pour la voie intradermique, une seringue stérile avec aiguille fixe (type insuline) est préférée. Une injection intradermique correcte devrait aboutir à une papule soulevée avec un aspect d'une "peau d'orange". Si le vaccin est injecté trop profondément dans la peau, et on ne voit pas de papule, l'aiguille doit être retirée et réinsérée à proximité. S'il n'y a pas de papule après 2 tentatives successives, le patient doit recevoir la dose par voie intramusculaire. Le Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé) ne contient pas d'agent de conservation; par conséquent, il faut prendre garde à éviter toute contamination du vaccin reconstitué. Le vaccin peut être utilisé jusqu'à 6 heures après la reconstitution, à condition qu'il soit maintenu entre 2°C et 8°C. Tout vaccin non utilisé doit être éliminé après 6 heures. Une nouvelle aiguille stérile et une nouvelle seringue stérile doivent être utilisées pour retirer et administrer chaque dose de vaccin pour chaque patient afin d'éviter une infection croisée.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES
Les corticoïdes, la chloroquine et d'autres traitements immunosuppresseurs peuvent interférer avec la réponse immunitaire du vaccin et conduire à l'échec de la vaccination.
Les immunoglobulines doivent être administrées à un site différent de celui du vaccin (côté controlatéral).
Il ne faut ni dépasser la dose recommandée de l'immunoglobuline antirabique ni répéter ces doses une fois que la série de vaccination est initiée car une dose plus élevée pourrait interférer avec la réponse immunitaire au vaccin contre la rage.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT
Le Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé) est un vaccin sûr, non tératogène et n'a pas provoqué de toxicité développementale lors d'une étude de toxicité développementale prénatale chez des rates gravides. On ne sait pas si le Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé) peut entraîner des dommages fœtaux lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il affecte la capacité de reproduction. On ne sait pas non plus si le Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé) est sécrété dans le lait maternel.
Il est conseillé de peser soigneusement les avantages attendus contre les risques potentiels avant la prophylaxie pré-exposition avec le Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé) pendant la grossesse et l'allaitement.
En raison du risque mortel dû à la rage, la grossesse et l'allaitement ne constituent pas de contre-indications pour la prophylaxie post-exposition avec le Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé)

EFFETS INDÉSIRABLES
Le Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé) peut provoquer des réactions au site d'injection comme la douleur, l'érythème, l'œdème, le prurit et l'induration et des réactions systémiques telles que la fièvre, les frissons, la malaise, l'asthénie, les maux de tête, les étourdissements, les myalgies, les nausées, les douleurs abdominales et l'arthralgie. Habituellement, ces réactions sont d'intensité légère, de nature transitoire et disparaissent sans incident. L'érythème multiforme a été rapporté rarement avec d'autres vaccins antirabiques issus de cultures tissulaires.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION
Le Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé) doit être reconstitué uniquement avec la teneur entière du diluant fourni (Eau Stérile pour Préparations Injectables) à l'aide d'une seringue stérile et d'une aiguille stérile, en agitant doucement jusqu'à la dissolution complète de la pastille sèche. Après la reconstitution, le vaccin doit être utilisé immédiatement.
La pastille de contrôle du vaccin (voir l'image), pour ce type de vaccin est attaché au capuchon du flacon et doit être jetée lors de la reconstitution du vaccin.
Le diluant et le vaccin reconstitué doivent être inspectés visuellement pour la présence de toute particules étrangères et / ou variation des aspects physiques avant l'administration. Il faut jeter le diluant ou le vaccin reconstitué si des particules ou des variations sont observées.
Pour les adultes et les enfants âgés de ≥ 2 ans, le vaccin doit toujours être administré dans la région deltoïde du bras ; pour les enfants de < 2 ans, la région antérolatérale de la cuisse est recommandée. Le vaccin antirabique ne devrait pas être administré dans la région fessière, comme l'induction d'une réponse immunitaire adéquate peut être moins fiable.
Le régime intradermique peut être utilisé pour les personnes avec des expositions de catégories II et III dans les pays où la voie intradermique a été approuvée par les autorités sanitaires nationales.

a) Prophylaxie avant l'exposition
Le calendrier suivant doit être suivi pour la prophylaxie préexposition dans les populations à risque élevé.

Prophylaxie avant exposition avec le Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé)			
Voie	**Dose**	**Nombre de doses**	**Calendrier**
Intramusculaire	1 ml	2	Jour 0 et 7
Intradermique	0,1 ml chacune à 2 sites	2	Jour 0 et 7

Les doses de rappels périodiques sont recommandées comme une précaution supplémentaire uniquement pour les personnes dont la profession les expose à un risque continu ou fréquent d'exposition. Pour les personnes qui courent un risque d'exposition en laboratoire à hautes concentrations des virus vivants de la rage, les tests d'anticorps doivent être effectués tous les 6 mois. Les professionnels qui ne sont pas à risque continu d'exposition dans le cadre de leurs activités, devraient avoir un suivi sérologique tous les 2 ans. Puisque l'immunité induite par le vaccin persiste pendant des années dans la plupart des cas, un rappel doit être administré si les titres d'anticorps neutralisant le virus de la rage sont inférieurs à 0,5 UI / ml.

b) Prophylaxie après l'exposition
Afin d'éliminer le virus de la rage autant que possible, il faut immédiatement nettoyer la plaie avec du savon et laver avec de l'eau abondamment. Ensuite, il faut la traiter avec de l'alcool (70%) ou une teinture d'iode.
Le calendrier suivant doit être suivi pour la prophylaxie post-exposition chez des individus non immunisés.

Prophylaxie après exposition avec le Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé)			
Voie	**Dose**	**Nombre de doses**	**Calendrier**
Intramusculaire	1 ml	4	Jour 0, 3, 7 et entre Jour 14 - 28
Intradermique	0,1 ml + 0,1 ml	3	Jour 0, 3 et 7

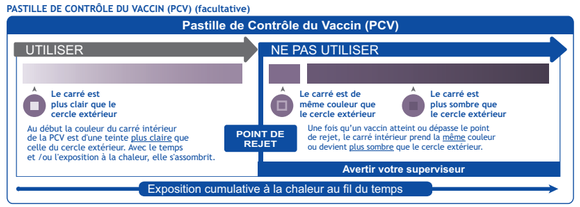
Pour la voie intramusculaire, quatre doses doivent être administrées (une injection de 1 ml à un site différent), conformément au régime Essen (1-1-1-1-0) comme indiqué ci-dessus.
Pour la voie intradermique, trois doses doivent être administrées (2 injections de 0,1 ml chacune à deux sites distincts) selon le régime de l'Institut Pasteur du Cambodge (2-2-2-0-0) comme indiqué ci-dessus.
Chez ceux précédemment immunisés suivant le calendrier entier de vaccination (prophylaxie préexposition et post-exposition), 2 doses de 1 ml administrées par voie intramusculaire ou 2 doses de 0,1 ml par voie intradermique au jour 0 et au jour 3 sont conseillées.
Dans le cas des expositions de catégorie III et de catégorie II chez les patients immunodéprimés, l'immunoglobuline antirabique humaine (20 UI/kg) ou l'immunoglobuline antirabique équine (40 UI par kg) ou l'Anticorps Monoclonal Humain Rabique 3,33 UI/kg du poids corporel devrait être donnée conjointement avec le Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé) au jour 0. Si possible sur le plan anatomique, la dose complète ou autant que possible (mais en évitant le syndrome du compartiment possible) de l'immunoglobuline antirabique ou de l'Anticorps Monoclonal Humain Rabique, doit être infiltrée dans la zone autour de la plaie et dans les plaies ou des sites d'exposition. L'immunoglobuline antirabique ou l'Anticorps Monoclonal Humain Rabique peut être diluée à un volume suffisant pour toutes les plaies de sorte que l'infiltration soit efficace et sure.
Si l'immunoglobuline antirabique ou l'Anticorps Monoclonal Humain Rabique n'est pas disponible au moment de la première vaccination, elle doit être administrée au plus tard 7 jours après la première vaccination car une administration retardée entraînerait des interférences avec la réponse immunitaire du vaccin.

CONSERVATION
Le vaccin doit être conservé entre 2°C et 8°C. Le diluant ne doit pas être congelé, mais doit être gardé au frais.

DUREE DE CONSERVATION
36 mois

PRESENTATION
Le Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé) est disponible dans la présentation suivante :
Flacon 1 dose -1 ml plus diluant (1ml)

PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV) (facultative)



Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) sont sur le bouchon du Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé) fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Il est sensible au temps écoulé et à la température et indique la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé. Cela avertit l'utilisateur final au cas où l'exposition à la chaleur aurait dégradé le vaccin au delà d'un niveau acceptable.
L'interprétation de la PCV est facile. Il ne faut que se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Tant que la couleur du carré est plus claire que celle du cercle extérieur, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle extérieur ou plus foncé que le cercle extérieur, on doit jeter le flacon.

Date de révision : 09/2024

Fabriqué par :
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protection dès la naissance

Portuguese

VACINA ANTIRÁBICA INATIVADA

Liofilizada

DESCRIÇÃO
A vacina antirábica inativada (liofilizada) é uma vacina antirábica estéril inativada, purificada preparada nas células vero. A vacina antirábica inativada (liofilizada) é liofilizada e é fornecida com diluente (1 dose do pó num frasco com 1 ml do diluente numa ampola). A vacina tem o aspeto dum pastel branco seco. A vacina cumpre com os requisitos da Organização Mundial de Saúde (OMS).

COMPOSIÇÃO
Cada dose de 1 ml contém:
Antigeno purificado do vírus da raiva (cepa do vírus da raiva Pitman-Moore 3218-VERO adaptada e cultivada em células vero, inativada usando a β-propiolactona) não menos de 2,5 UI.
Reconstituir com 1ml de água estéril para injeções.
Dose: 1ml pela injeção intramuscular.
Diluente: água estéril para injeções.

Excipientes: Sacarose, glicina, albumina sérica humana (ASH).

INDICAÇÕES
A vacina antirábica inativada (liofilizada) está indicada na prevenção da raiva em crianças e adultos. Pode ser usada antes ou depois da exposição, como a imunização primária ou como dose de reforço.

a) Profilaxia pré-exposição
A vacinação pré-exposição deve ser oferecida aos sujeitos que têm um risco elevado da contaminação pelo vírus da raiva. Esta vacinação é recomendada em particular para veterinários, estudantes da medicina veterinária, cuidadores de animais, caçadores, trabalhadores florestais, adestradores de animais, acougueiros, pessoal dos laboratórios de investigação da raiva etc., crianças com risco elevado da exposição ou antes de fazer visitas a zonas onde a raiva é endêmica.

b) Profilaxia pós-exposição
A vacina antirábica inativada (liofilizada) está indicada na profilaxia pós-exposição da infeção da raiva quando é administrada em indivíduos com a exposição suspeita à raiva. A vacina antirábica inativada (liofilizada) deve ser usada sempre segundo as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS), dependendo do tipo de contato com um animal suspeito de ser raivoso.

Categoria	Tipo de contato	Tratamento recomendado
I	Tocar ou alimentar animais, lambidas na pele intacta	Não é preciso nenhum tratamento
II	Picadas na pele descoberta, arranhaduras menores ou abrasões sem sangrar	Vacinação imediata
III	Picadas ou arranhaduras transdérmicas simples ou múltiplas, contaminação da membrana mucosa com a saliva das lambidas, lambidas na pele lesionada, exposição aos morcegos	Vacinação imediata e administração de imunoglobulinas

Para todas as categorias, recomenda-se o lavado e a enxaguada das feridas e arranhaduras. Se for indicado deve-se administrar a profilaxia tetânica também como o toxoide tetânico.
O tratamento deve ser iniciado tão cedo como possível depois da exposição. De qualquer modo o tratamento não deve ser negado a pessoas expostas sem consideração do intervalo do tempo transcorrido.

CONTRAINDICAÇÕES
a) Profilaxia pré-exposição
No caso da febre ou uma doença aguda, a vacinação deve ser postergada. No caso duma reação prévia severa a qualquer componente da vacina, é contraindicada a vacina antirábica inativada (liofilizada).

b) Profilaxia pós-exposição
Devido ao risco de vida da raiva, não há contraindicações à administração da profilaxia pós-exposição usando a vacina antirábica inativada (liofilizada). A via intradérmica não deve ser usada em indivíduos recebendo os corticosteroides de longo prazo e outras terapias imunossupressoras, cloroquina para o tratamento da malária ou profilaxia e em indivíduos imunocomprometidos. Tais indivíduos podem ter uma resposta reduzida à vacinação intradérmica da raiva e devem receber a vacina intramuscularmente.
A vacina pode conter traços de neomicina. Um histórico de reações anafiláticas ou anafilactoídeas à neomicina é uma contradição absoluta.

ADVERTÊNCIAS
Não administrar a vacina por via intravascular. As imunoglobulinas e a vacina da raiva não devem ser combinadas na mesma seringa ou injetadas no mesmo local. Se ocorrer a anafilaxia ou reações alérgicas severas, administrar medicamentos apropriados (por exemplo adrenalina) e oferecer o cuidado de apoio segundo seja requerido.

PRECAUÇÕES
A possibilidade de reações alérgicas em indivíduos sensíveis aos componentes do produto deve ser avaliada. Uma solução de cloridrato de adrenalina (1:1000) e outros agentes apropriados devem ser imediatamente disponíveis para uso imediato caso ocorrer uma reação anafilática ou de hipersensibilidade segundo as recomendações atuais.
Deve-se tomar especial cuidado para assegurar que o produto não seja injetado num vaso sanguíneo.
Em nenhuma circunstância deve-se administrar a vacina antirábica inativada (liofilizada) na mesma seringa ou no mesmo local que com a imunoglobulina antirrábica.
Deve-se usar uma agulha e seringa estéril separada para cada paciente para evitar a transmissão de agentes infecciosos. A vacina antirábica inativada (liofilizada) não deve ser administrada intravenosamente. Como com todas as preparações administradas intramuscularmente, pode haver complicações hemorrágicas em pacientes como distúrbios hemorrágicos.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A VIA INTRADÉRMICA
É essencial que seja realizada a administração intradérmica da vacina antirábica inativada (liofilizada) só pelo pessoal médico formado nesta técnica para assegurar que a vacina seja administrada intradermicamente e não subcutaneamente. Para a via intradérmica é preferida uma seringa estéril com uma agulha fixa (tipo insulina). A injeção correta intradérmica deve resultar na formação duma pápula levantada com uma aparência tipo "pele de laranja". Se a vacina for injetada demasiado profundamente na pele e não se-nota a formação da pápula, deve-se retirar a agulha e voltar a inseri-la num local próximo. Caso não observar a presença duma pápula depois de 2 tentativas sucessivas, deve-se administrar a dose por via intramuscular.
A vacina antirábica inativada (liofilizada) não contém conservantes; por tanto deve-se tomar cuidado de evitar a contaminação da vacina reconstituída. A vacina pode ser usada até 6 horas depois da reconstituição se for conservada entre 2°C a 8°C. A vacina não utilizada deve ser descartada depois de 6 horas. Deve-se usar uma nova agulha e seringa estéril para retirar e administrar cada dose da vacina em cada paciente para evitar a contaminação cruzada.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Corticosteroides, cloroquina e outros tratamentos imunossupressores podem interferir com a resposta imune da vacina e resultar no fracasso da vacina.
As imunoglobulinas devem ser administradas num local distinto do local da vacina (o lado contralateral). A dose recomendada da imunoglobulina da raiva não deve ser excedida e tampouco deve-se administrar doses repetidas dela uma vez começado o curso de vacinação já que uma dose mais elevada pode interferir com a resposta imune à vacina antirrábica.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO
A vacina antirábica inativada (liofilizada) mostrou ser segura, não-teratogénica e não causou a toxicidade no desenvolvimento segundo observado num estudo de toxicidade no desenvolvimento pré-natal em ratas grávidas. Não se sabe se a vacina antirábica inativada (liofilizada) pode causar o dano fetal quando é administrada numa mulher grávida o se pode afetar a capacidade reprodutiva. Não se sabe se a vacina antirábica inativada (liofilizada) é secretada no leite materno.
É aconselhado fazer uma comparação entre os benefícios esperados e os riscos potenciais antes da profilaxia pré-exposição com a vacina antirábica inativada (liofilizada) durante a gravidez e a lactação.
Devido ao risco à vida que apresenta a raiva, a gravidez e a lactação não são contraindicações para a profilaxia pós-exposição com a vacina antirábica inativada (liofilizada).

REAÇÕES ADVERSAS
A vacina antirábica inativada (liofilizada) pode causar reações no local da injeção como a dor, eritema edema, prurido e endurecimento e reações sistêmicas como a febre, arrepios, fraqueza, astenia, dor de cabeça, tontura, mialgia, náusea, dor abdominal e artralgia. Normalmente estas reações são leves em termos da sua gravidade, temporárias e resolvem-se sem problemas. Raramente, o eritema multiforme foi relatado com outras vacinas antirrábicas em cultura de tecidos.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO
A vacina antirábica inativada (liofilizada) deve ser reconstituída só com o conteúdo inteiro do diluente fornecido (água estéril para injeções) usando uma seringa e agulha estéril, sacudindo suavemente até que se dissolva facilmente o pastel seco. Depois da reconstituição da vacina ela deve ser usada imediatamente.
O monitor do frasco de vacina (veja a figura) para esse tipo de vacina é fixado à tampa do frasco e deve ser descartado quando a vacina estiver sendo reconstituída.
O diluente e a vacina reconstituída devem ser inspecionados visualmente para a presença de partículas estranhas e/ou uma variação no aspeto físico antes da administração. No caso de observar alguma delas descarte o diluente ou a vacina reconstituída.
Para adultos e crianças de idade de ≥ 2 anos, a vacina deve ser sempre administrada na zona deltoídea do braço; para crianças de idade de < 2 anos, recomenda-se a zona da coxa. A vacina da raiva não deve ser administrada na região glútea dado que a indução duma resposta imune adequada pode ser menos confiável.
Pode-se usar um regime intradérmico para pessoas com exposição da categoria II e III em países nos quais a via intradérmica foi aprovada pelas autoridades nacionais de saúde.

a) Profilaxia pré-exposição (PrEP)
Deve-se seguir o seguinte regime para a profilaxia pré-exposição em populações de elevado risco.

Profilaxia pré-exposição com a vacina antirrábica inativada (liofilizada)			
Via	**Dose**	**Número de doses**	**Regime**
Intramuscular	1 ml	2	Dia 0 e 7
Intradérmica	0,1 ml em cada um dos 2 locais	2	Dia 0 e 7

Recomendam-se injeções periódicas de reforço como uma precaução adicional só para aquelas pessoas cuja profissão implica um risco contínuo ou frequente da exposição. Para as pessoas que correm um risco potencial de exposição no laboratório a altas concentrações do vírus vivo da raiva, deve-se realizar a prova de anticorpos cada 6 meses. Os profissionais que não correm um risco contínuo da exposição devido às suas atividades, devem ser submetidos ao monitoramento serológico cada 2 anos. Devido ao fato que a imunidade induzida pela vacina persiste na maioria dos casos durante anos, deve-se administrar um reforço se os títulos dos anticorpos que neutralizam o vírus caírem a < 0,5 UI/ml.

b) Profilaxia pós-exposição (PEP)
Para eliminar a máxima quantidade possível do vírus da raiva, limpar a ferida imediatamente com sabão e lavar bem com água. Depois tratar com álcool (70%) ou tintura de iodo.
Deve-se seguir o seguinte regime PEP para a profilaxia pós-exposição em indivíduos previamente não imunizados.

Profilaxia pós-exposição com a vacina antirrábica inativada (liofilizada)			
Via	**Dose**	**Número de doses**	**Regime**
Intramuscular	1 ml	4	Dia 0, 3, 7 e entre os dias 14-28
Intradérmica	0,1 ml + 0,1 ml	3	Dia 0, 3 e 7

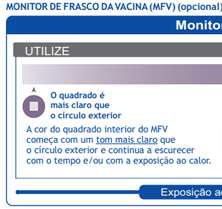
Para a via intramuscular devem ser administradas quatro doses (1 injeção de 1ml num local único) segundo o regime de 4 doses de Essen (1-1-1-1-0) como mencionado acima.
Para a via intradérmica, devem ser administradas três doses (duas injeções de 0,1 ml em dois locais diferentes) de acordo com o regime do Instituto Pasteur do Camboja (2-2-2-0-0) como mencionado acima.
Em pessoas previamente imunizadas com um regime completo de vacinação (profilaxia pré e pós-exposição) recomendam-se 2 doses de 1 ml administradas por via intramuscular ou 2 doses de 0,1 ml por via intradérmica no dia 0 e Dia 3.
Em caso de exposições de Categoria III e de exposições de Categoria II em pacientes imunodeficientes, a imunoglobulina da raiva humana (20UI/kg) ou a imunoglobulina de raiva equina (40 UI/kg) ou anticorpo monoclonal antirrábico humano 3,33 UI/kg de peso corporal devem ser administrados junto com a vacina antirrábica inativada (liofilizada) no dia 0. A dose inteira calculada ou a dose que seja viável anatomicamente, (mas evitando uma possível síndrome compartimental) da imunoglobulina da raiva ou o anticorpo monoclonal humano da raiva humana deve ser infiltrada na lesão e na região que a rodeia. A imunoglobulina da raiva o ou anticorpo monoclonal humano da raiva podem ser diluídos a um volume adequado para a infiltração segura e eficaz de todas as lesões.
Se não estiver disponível a imunoglobulina da raiva ou o anticorpo monoclonal humano da raiva durante a primeira vacinação, deve ser administrada não mais tarde que 7 dias depois da primeira vacinação já que a administração mais tarde resultará numa interferência na resposta imune da vacina.

CONSERVAÇÃO
A vacina deve ser conservada entre 2°C e 8°C. O diluente não deve ser congelado, mas deve-se mante-lo refrigerado.

VALIDADE
36 meses

APRESENTAÇÃO
A vacina antirábica inativada (liofilizada) é fornecida na forma de:
Frasco de 1 dose-1ml mais diluente (1 ml)

MONITOR DE FRASCO DA VACINA (MFV) (opcional)



Os monitores do frasco da vacina (MFV) fazem parte da tampa da vacina antirábica inativada (liofilizada) fornecida pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd. Esse é um ponto sensível à tempo-temperatura que fornece uma indicação do calor acumulado ao qual foi exposto o frasco. Ele adverte o usuário final quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina acima de um nível aceitável.
A interpretação do MFV é simples. Concentre-se no quadrado central. Sua cor mudará progressivamente. Enquanto a cor deste quadrado for mais clara que a cor do anel, a vacina poderá ser usada. Assim que a cor do quadrado central é da mesma cor do anel ou uma cor mais escura que a dele, o frasco deverá ser descartado.

Data de revisão: 09/2024

Fabricada por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Proteção desde o nascimento

Spanish

VACUNA ANTIRRÁBICA INACTIVADA

Liofilizada

DESCRIPCIÓN
La vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) es una vacuna antirrábica inactivada, estéril y purificada, preparada en las células vero. La vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) es liofilizada y se suministra con diluyente (1 dosis de polvo en frasco y 1 ml de diluyente en ampolla). La vacuna tiene el aspecto de una torta seca blanca. La vacuna cumple los requerimientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

COMPOSICIÓN
Cada dosis de 1 ml contiene:
Antigeno del virus de la rabia purificado (cepa del virus de la rabia Pitman-Moore 3218-VERO adaptado y cultivado en las células vero, inactivado usando β-propiolactona) no menos de 2,5 UI.
Reconstituir con 1 ml de agua estéril para inyecciones.
Dosis: 1 ml por la inyección intramuscular.
Diluyente: Agua estéril para inyecciones.

Excipientes: Sacarosa, glicina, albúmina sérica humana (ASH).

INDICACIONES
La vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) está indicada en la prevención de la rabia en niños y adultos. Puede ser usada antes o después de la exposición, como una inmunización primaria o como dosis de refuerzo.

a) Profilaxis preexposición:
La vacunación preexposición debe ser ofrecida a los sujetos que tienen un riesgo elevado de contaminación por el virus de la rabia. Esta vacunación es recomendada en particular para veterinarios, estudiantes de la medicina veterinaria, cuidadores de animales, cazadores, trabajadores forestales, adiestradores de animales, carniceros, personal trabajando en los laboratorios de investigación de la rabia etc., niños con elevado riesgo de exposición o antes de realizar visitas a zonas dónde la rabia es endémica.

b) Profilaxis post-exposición:
La vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) está indicada en la profilaxis post-exposición de la infección de rabia, cuando se la administra en individuos con exposición sospechada a la rabia. La vacuna antirrábica inactivada (Liofilizada) siempre debe ser usada según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), dependiendo del tipo de contacto con un animal sospechado a ser rabioso.

Categoría	Tipo de contacto	Tratamiento recomendado
I	Tocar o alimentar animales, lengüetadas en piel intacta	No se requiere ningún tratamiento
II	Mordisqueo en piel descubierta, arañazos menores o abrasiones sin sangrar	Vacunación inmediata
III	Mordeduras o arañazos transdérmicos simples o múltiples, contaminación de la membrana mucosa con la saliva de lengüetazos, lengüetadas en piel lesionada, exposición a murciélagos	Vacunación inmediata y administración de inmunoglobulinas

Para todas las categorías, se recomienda el lavado y enjuague de las lesiones y los arañazos. Si indicada, se debe administrar la profilaxis tetánica también con el toxoide tetánico.
El tratamiento debe iniciarse tan pronto como posible después de la exposición. De cualquier modo, no debe ser negado el tratamiento a personas expuestas sin consideración del intervalo de tiempo transcurrido.

CONTRAINDICATIONES
a) Profilaxis pre-exposición
En caso de fiebre o una enfermedad aguda, la vacunación debe ser postergada. En caso de una reacción previa severa a cualquier componente de la vacuna, se contraindica la vacuna antirrábica inactivada (liofilizada).

b) Profilaxis post-exposición
Debido al riesgo mortal de la rabia, no hay contraindicaciones a la administración de la profilaxis de post-exposición usando la vacuna antirrábica inactivada (liofilizada). La vía intradérmica no debe ser usada en individuos recibiendo corticosteroides de largo plazo u otras terapias inmunosupresoras o cloroquina para el tratamiento de la malaria o profilaxis y en individuos inmunocomprometidos. Tales individuos pueden tener una respuesta reducida a la vacunación intradérmica de la rabia y deben recibir la vacuna intramuscularmente.
La vacuna puede contener trazas de neomicina. Es una contradicción absoluta la historia de reacciones anafilácticas o anafilactoides a neomicina o reacciones anafilácticas o anafilactoides a neomicina.

ADVERTENCIAS
No administrar la vacuna por la vía intravascular. Las inmunoglobulinas y la vacuna antirrábica no deben ser combinadas en la misma jeringa o inyectadas en el mismo sitio. Si ocurre la anafilaxia o reacciones alérgicas severas, administrar medicamentos apropiados (por ejemplo, adrenalina) y suministrar cuidado de apoyo según se requiere.

PRECAUCIONES
La posibilidad de reacciones alérgicas en individuos sensibles a los componentes del producto debe ser evaluada. Una solución de clorhidrato de adrenalina (1:1000) y otros agentes apropiados debe ser inmediatamente disponible para el uso inmediato en el caso de que ocurra una reacción anafiláctica o de hipersensibilidad según las recomendaciones actuales.
Se debe tomar especial cuidado para asegurar que el producto no se inyecte en un vaso sanguíneo.
Bajo ninguna circunstancia se debe administrar la vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) en la misma jeringa o en el mismo sitio que con la inmunoglobulina antirrábica.
Se debe usar una aguja y jeringa estéril separada para cada paciente para prevenir la transmisión de los agentes infecciosos. La vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) no debe ser administrada intravenosamente. Como con todas las preparaciones dadas intramuscularmente, puede haber complicaciones hemorrágicas en pacientes con trastornos hemorrágicos.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA VÍA INTRADÉRMICA
Es esencial que sólo el personal médico formado en esta técnica realice la administración intradérmica de la vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) para asegurar que la vacuna sea administrada intradérmicamente y no subcutáneamente. Para la vía intradérmica, se prefiere una jeringa estéril con una aguja fija (tipo insulina). La inyección correcta intradérmica debe resultar en la formación de una pápula levantada con un aspecto tipo "piel de naranja". Si la vacuna se inyecta demasiado profundamente en la piel y no se ve la pápula, se debe retirar la aguja y volver a inserirla en un sitio próximo. Si no se observa la pápula después de 2 tentativas sucesivas, se debe administrar la dosis por vía intramuscular.
La vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) no contiene preservativos; por lo tanto, se debe tomar el cuidado de evitar la contaminación de la vacuna reconstituida. La vacuna puede ser usada hasta 6 horas después de la reconstitución siempre y cuando se la mantenga a entre 2°C a 8°C. La vacuna no utilizada debe ser descartada después de 6 horas. Se debe usar una nueva aguja y jeringa estéril para retirar y administrar cada dosis de la vacuna para cada paciente para evitar la contaminación cruzada.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Los corticosteroides, cloroquina y otros tratamientos inmunosupresores pueden interferir con la respuesta inmune de la vacuna y resultar en el fracaso de la vacuna.
Las inmunoglobulinas deben ser administradas en un sitio distinto del sitio de las vacunas (el lado contralateral). La dosis recomendada de la inmunoglobulina antirrábica no debe ser excedida y tampoco se debe administrar dosis repetidas de ella una vez que se haya iniciado el curso de vacunación ya que una dosis más elevada puede interferir con la respuesta inmune a la vacuna antirrábica.

EMBARAZO Y LACTANCIA
La vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) era segura, no teratogénica y no causó la toxicidad en el desarrollo según observado en un estudio de la toxicidad en el desarrollo prenatal en ratas embarazadas. No se sabe si la vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) puede causar el daño fetal cuando se la administra en una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductora. No se sabe si la vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) es secretada en leche materna.
Se aconseja que sean contrastados los beneficios esperados y los riesgos potenciales antes de la profilaxis preexposición con la vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) durante el embarazo y la lactancia.
Debido al riesgo a la vida que presenta la rabia, el embarazo y la lactancia no son contraindicaciones para la profilaxis post-exposición con la vacuna antirrábica inactivada (liofilizada).

REACCIONES ADVERSAS
La vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) puede causar reacciones en el sitio de la inyección como el dolor, eritema, edema, prurito y endurecimiento y reacciones sistémicas como la fiebre, escalofríos, debilidad, astenia, dolor de cabeza, mareos, mialgia, nausea, dolor abdominal y artralgia. Normalmente estas reacciones son leves en su severidad, transitorias y se resuelven sin problemas. En raras ocasiones se ha notificado el eritema multiforme con otras vacunas antirrábicas de cultivos de tejidos.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN
La vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) debe ser reconstituida sólo con el contenido entero del diluente suministrado (agua estéril para inyecciones) usando una jeringa y aguja estéril, sacudiendo suavemente hasta que la torta seca se disuelva fácilmente. Después de la reconstitución, la vacuna debe ser usada inmediatamente.
El monitor del vial de la vacuna (véase la figura), para este tipo de vacuna está colocado en la tapa del frasco y debe ser descartado cuando la vacuna está siendo reconstituida.
El diluyente y la vacuna reconstituida deben ser inspeccionados visualmente para la presencia de materia particulada extraña y/o una variación en el aspecto físico antes de la administración. Si se observa cualquiera de ellas, descartar el diluyente o la vacuna reconstituida.
Para adultos y niños de edad de ≥ 2 años, la vacuna siempre debe ser administrada en la zona deltoídea del brazo; para niños de edad de < 2 años, se recomienda la zona anterolateral del muslo. La vacuna antirrábica no debe ser administrada en la región glútea, ya que la inducción de una respuesta inmune adecuada puede ser menos confiable.
Se puede usar un régimen intradérmico para personas con exposición de categoría II y III en países en los cuales la vía intradérmica ha sido aprobada por las autoridades nacionales de salud.

a) Profilaxis preexposición (PrEP)
Se debe seguir el siguiente esquema para la profilaxis preexposición en poblaciones de alto riesgo.

Profilaxis preexposición con la vacuna antirrábica inactivada (liofilizada)			
Vía	**Dosis**	**Número de dosis**	**Esquema**
Intramuscular	1 ml	2	Día 0 y 7
Intradérmica	0,1 ml en cada uno de los 2 sitios	2	Día 0 y 7

Se recomiendan inyecciones periódicas de refuerzo como una precaución adicional sólo para aquellas personas cuya profesión implica un riesgo continuo o frecuente de exposición. Para las personas que potencialmente corren un riesgo de la exposición en el laboratorio a altas concentraciones del virus vivo de la rabia, se debe realizar la prueba de anticuerpos cada 6 meses. Aquellos profesionales que no corren un riesgo continuo de exposición debido a sus actividades, deben someterse al monitoreo serológico cada 2 años. Debido a que persiste la inmunidad inducida por la vacuna en la mayoría de los casos durante años, se debe administrar un refuerzo si los títulos de anticuerpos que neutralizan el virus caen a <0,5 UI/ml.

b) Profilaxis post-exposición (PEP)
Para eliminar la máxima cantidad posible del virus de la rabia, limpiar la lesión inmediatamente con jabón y lavar bien con agua. Luego tratar con alcohol (70%) o una tintura de yodo.
Se debe seguir el siguiente esquema para la profilaxis post-exposición en individuos previamente inmunizados.

Profilaxis post-exposición con Vacuna Antirrábica Inactivada (Liofilizada)			
Vía	**Dosis**	**Número de dosis**	**Esquema**
Intramuscular	1 ml	4	Día 0, 3, 7 y entre Día 14-28
Intradérmica	0,1 ml + 0,1 ml	3	Día 0, 3 y 7

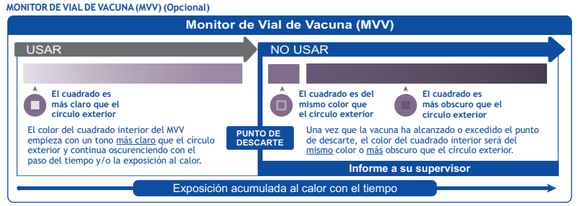
Para la vía intramuscular, se deben administrar cuatro dosis (una inyección de 1 ml en un solo sitio) según el régimen Essen de 4 dosis (1-1-1-1-0) según se ha dado arriba.
Para la vía intradérmica, se deben administrar tres dosis (dos inyecciones de 0,1mL en dos sitios diferentes) según el régimen del Instituto Pasteur de Camboya (2-2-2-0-0) según se ha dado anteriormente.
En personas previamente inmunizadas por un esquema completa de vacunación (profilaxis pre y post-exposición) se recomiendan 2 dosis de 1ml administradas por la vía intramuscular o 2 dosis de 0,1ml por la vía intradérmica el Día 0 y el Día 3.
En casos de exposición de Categoría III y de exposición de Categoría II en pacientes inmunodeficientes, la inmunoglobulina antirrábica humana (20 UI/kg) o la inmunoglobulina antirrábica equina (40 UI/kg) o el anticuerpo monoclonal humano antirrábico 3,33 UI/kg de peso corporal deben ser dados en conjunto con la vacuna antirrábica humana (liofilizada) el Día 0. La entera dosis calculada o la dosis que sea anatómicamente factible (pero evitando un posible síndrome compartimental) de la inmunoglobulina antirrábica o el anticuerpo monoclonal humano antirrábico, debe ser infiltrada en la lesión y en la región que la rodea. La inmunoglobulina antirrábica o el anticuerpo monoclonal humano antirrábico puede ser diluida a un volumen suficiente para la infiltración segura y eficaz de todas las lesiones
Si no está disponible la inmunoglobulina antirrábica o el anticuerpo monoclonal humano antirrábico durante la primera vacunación, debe ser administrada no más tarde que 7 días después de la primera vacunación ya que la administración más tarde resultará en la interferencia en la respuesta inmune de la vacuna.

CONSERVACIÓN
La vacuna debe ser guardada entre 2°C y 8°C. No se debe congelar el diluyente, sino que se debe mantenerlo refrigerado.

VALIDEZ
36 meses.

PRESENTACIÓN
Se suministra la vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) en la forma de:
Frasco de 1 dosis - 1 ml más diluyente (1 ml)

MONITOR DE VIAL DE VACUNA (MVV) (Opcional)



Los monitores de vial de vacuna (MVV) forman parte de la tapa de la Vacuna Antirrábica Inactivada (Liofilizada) suministrada por el Serum Institute of India Pvt. Ltd. Este es un punto sensible a tiempo – temperatura que provee una indicación del calor acumulado al cual ha sido expuesto el frasco. Advierte al usuario final cuando la exposición al calor pueda haber degradado la vacuna más allá del nivel aceptable.
La interpretación del MVV es sencilla. Enfocarse en el cuadrado central. Su color cambiará progresivamente. Si el color de este cuadrado es menos oscuro que el color del círculo exterior, la vacuna puede utilizarse. Una vez que el color del cuadrado central tenga el mismo color que el círculo exterior o se vuelva un color más oscuro que el color del círculo exterior, el frasco debe desecharse.

Fecha de revisión: 09/2024

Fabricada por:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA
Protección desde el nacimiento