

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 $\geq$ 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 de 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

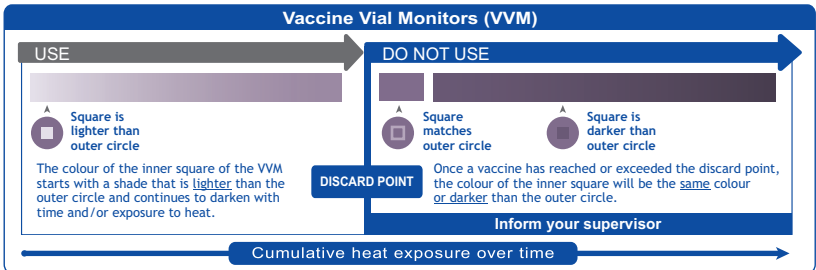
36 months

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.



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

Revision date: 09/2024

20014975/0

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 suspects 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 anaphylactoides à la néomycine, des antécédents des réactions anaphylactiques ou anaphylactoides 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'un "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 MÉDICAMENTEUSES

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 ratons 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 $\geq$ 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 non 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 sûre.

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

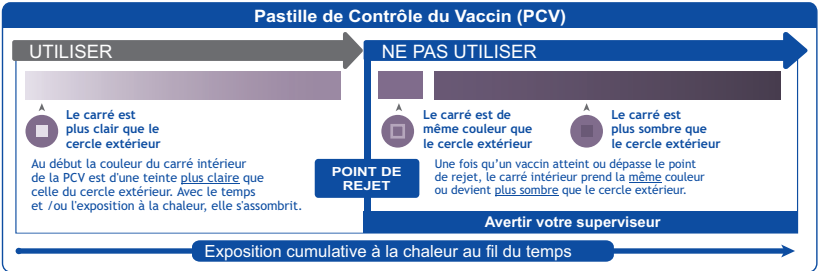
36 mois

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.



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

