

DATE: _____ TIME: _____

NATURE OF EXPOSURE: BITE LICKING PAW SCRATCHES

SITE OF EXPOSURE: SINGLE MULTIPLE

HEAD & NECK UPPER EXTREMITY ABDOMEN

CHEST LOWER EXTREMITY

DETAILS OF BITING EPISODE: _____

LOCALITY: _____

BITTEN BY: _____

STRAY DOG PET DOG OTHER ANIMAL

PL. SPECIFY: _____

CATEGORY OF BITE/CONTACT: _____

CATEGORY I

CATEGORY II

CATEGORY III

EXPOSURE DETAILS

Rabies Vaccine BP (Purified Chick Embryo Cell Culture Rabies Vaccine) [PCECV™]
 This card should be kept carefully by the vaccinee with his/her personal health documents

NAME: _____ AGE: _____ SEX: M/F _____

ADDRESS: _____

REFERRED TO ATTENDED BY: _____

PHYSICIAN'S NAME: _____ ADDRESS: _____

LOCAL WOUND TREATMENT: YES NO

ANY OTHER TREATMENT: _____

PL. SPECIFY: _____

DETAILS OF PAST RABIES TREATMENT (IF ANY): _____

PERSONAL DETAILS

VAXIRAB N

VACCINATION CERTIFICATE



the antibody formation after intradermal administration of rabies vaccine. Therefore the pre-exposure vaccination with VaxiRab N should be given by intramuscular route in persons using chloroquine in a concomitant manner.

WARNING: To be sold by retail on the prescription of a registered medical practitioner only.

OVERDOSAGE:

No experience is available on the consequences of over dosage.

STORAGE:

STORE AT 2°C to 8°C (36°F to 46°F)

DO NOT FREEZE AFTER RECONSTITUTION.

PROTECT FROM LIGHT.

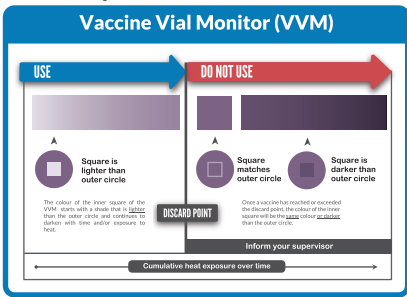
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Every packing shows an expiry date of VaxiRab N and Diluent; the product should not be used after expiry date. For IM injection use immediately after reconstitution and for ID injection store at 2-8°C after reconstitution. Reconstituted vaccine can be used up to 6 hours, provided it is stored at 2-8°C.

VACCINE VIAL MONITOR :

Vaccine Vial Monitor (VVM) is time-temperature sensitive dot labels 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 ring, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or of a darker colour than the ring, then the vial should be discarded.



PRESENTATION:

Vial of lyophilized vaccine
 Diluent (1 ml) - Provided Separately.

Manufactured by :

Zydus Lifesciences Limited
 Survey No. 417, 419 and 420,
 Sarkhej Bavla N.H. No. 8 A, Village : Moraiya,
 Tal.: Sanand, Dist.: Ahmedabad-382 210.
 Date of revision : 04/2024

Rabies Vaccine BP

(Purified Chick Embryo Cell Culture Rabies Vaccine) [PCECV™]

VaxiRab N

For Human Use

For Intramuscular or Intradermal Use

To be reconstituted with One ampoule of 1ml Sterilised water for Injections BP provided separately.

COMPOSITION:

Pack Contains:

1 vial of lyophilized powder contains:

Inactivated rabies virus (Pitman Moore Strain)

Potency > 2.5IU

Virus is propagated in chick embryo fibroblast cell culture and inactivated by β-propiolactone

Excipients: Gelatin, Human Albumin, Sucrose

One ampoule of 1ml Sterilised water for Injections BP

ANTIGENIC VALUE:

The antigenic potency of VaxiRab N is determined after inactivation of the virus with β-propiolactone, using the NIH mouse protection test as recommended by the World Health Organization (WHO Technical Report Series No. 941, 2007).

PROPERTIES / EFFECTS:

VaxiRab N contains highly concentrated, inactivated rabies virus that has been cultivated in primary chick embryo fibroblast cell cultures (PCEC). VaxiRab N produces high titers of neutralizing antibodies against rabies virus whether given before or after exposure.

PHARMACOKINETICS:

The Inactivated virus contained in VaxiRab N vaccine undergo phagocytosis by macrophages and is then transported with them into the reticuloendothelial tissue, where they stimulate the immune system to produce virus-neutralizing anti-rabies antibodies.

INDICATIONS :

Active immunization against rabies.

- Pre-exposure prophylaxis (preventative, prior to exposure): Immunisation prior to possible infection with rabies, particularly for vets, veterinary medicine students, animal keepers, hunters, forestry workers, animal handlers, butchers, personnel in rabies research laboratories etc., or prior to visits to areas in which rabies is endemic (rabies infected areas).
- Post-exposure prophylaxis (after exposure): Treatment after contact with animals which are rabid or suspected to be rabid, or after contact with an inoculated rabies carcass.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Add the diluent (One ampoule of 1ml Sterilised water for Injections BP) to the Lyophilized vaccine. The vaccine should be visually inspected both before and after reconstitution for any foreign particulate matter and / or change in physical appearance. The vaccine must not be used if any change in the appearance of the vaccine has taken place. A clear solution results after reconstitution of the freeze-dried powder with the clear and colorless diluent.

A) Pre-exposure vaccination:

Pre-exposure vaccination is indicated for persons at high risk of exposure (laboratory personnel, veterinarians, abattoir workers, police engaged in tasks in endemic area, animal dealers, animal handlers, workers in quarantine stations, zoologists and, in endemic areas, gamekeepers, hunters, forest rangers, forestry workers etc.). Pre-exposure vaccination is also recommended for persons (including children) who stay for an extended period (several months) in endemic areas and thus come into frequent contact with potentially rabid animals (dogs, cats, foxes, bats or other animal species at risk of rabies).

Intramuscular Route

Pre-exposure basic immunization consists of a series of three intramuscular injections of full one dose (1 ml) on days 0, 7 and 28 (or 21), given into the deltoid muscle, or in small children, in the anterolateral thigh but never in the gluteal region.

Seroconversion is checked 2-3 weeks after the last dose. Seroconversion must be routinely checked for persons with suspected immunosuppression (through medication or disease) and in persons with



SIGNATURE OF ATTENDING PHYSICIAN:

- (2) (1) Booster Dose is recommended after one year. If when the antibody titre falls below 0.5 IU/ml, (2) 'Day 0' is the date when first dose is given.
- * As per WHO Technical Report Series 941.
- (1) Date of Administration: (2) Origin: (3) Dose:
- * Details of Immunoglobulin administered:
- * Immunoglobulins (Equine or Human origin) along with first dose of vaccine.
- * In case of severe and multiple bites, WHO recommends passive immunisation with Rabies

NO. OF INJ.	DOSE SCHEDULE (DAY)		BATCH NO.	DATE OF IMMUNIZATION	DUE DATE OF IMMUNIZATION	SERUM TITRE, IF DETERMINED :	
	INTRAMUSCULAR	POST EXPOSURE				28	28
	PRE EXPOSURE	POST EXPOSURE				—	—
1	0	0	0	0	0	—	—
2	7	3	3	3	7	21 (or 28)	7
3	7	7	7	7	7	14	28
4	—	—	—	—	—	—	28
5	—	—	—	—	—	—	28

(3) DOSE: (4) SITE OF ADMINISTRATION:

(2) ROUTE OF ADMINISTRATION: INTRAMUSCULAR INTRADERMAL

(1) TREATMENT TO BE GIVEN: PRE-EXPOSURE PROPHYLAXIS POST-EXPOSURE TREATMENT

a high occupational risk of exposure. The titer of neutralizing antibodies should be checked every 6 months in persons at high occupational risk; in all other persons at continued risk, the titre should be determined every year. If the titre is inadequate (< 0.5 IU/ml), further booster doses are given until vaccination is successful.

B) Post - exposure measures in incomplete or unvaccinated persons:

1) Treatment of the wound

As first aid, the wound should be thoroughly cleansed with soap and water or with a detergent. A tetanus booster and antibiotic treatment may be indicated in some cases.

2) Active vaccination with VaxiRab N

Intramuscular Route

A series of 5 intramuscular injections of 1 ml dose on days 0, 3, 7, 14 and 28 into the deltoid muscle, or in small children, in the anterolateral thigh, but never in the gluteal region. (WHO Technical Report series 2005, No 931)

The success of vaccination (>0.5 IU/ml) in immunocompromised persons at high risk should be checked by measuring the titre on day 14. Patients with a titre that is less than 0.5 IU/ml should be given another two doses of vaccine simultaneously and as soon as possible. Further checks on the antibody titre should be made and further doses of vaccine should be administered as necessary.

Intradermal Route

This vaccine is of sufficient potency to allow its safe use in one of the WHO recommended intradermal post-exposure regimens in countries where relevant national authorities have approved the intradermal route for rabies Post-exposure treatment.

One intradermal dose comprises 0.1 ml of reconstituted vaccine. For VaxiRab N the administration schedule recommended in both non-immunized and fully immunized individuals is; the 2-site Intradermal WHO endorsed regimen (known as Updated Thai Red Cross intradermal regimen, "2-2-0-0-2" regimen) that prescribes 1 injection of 0.1 ml at 2 sites on day 0, 3, 7 and 28. Two different lymphatic drainage sites, usually the left and right upper arms are selected. Updated Thai Red Cross intradermal regimen is endorsed by WHO.

It is essential that intradermal administration of VaxiRab N 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" 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. In the event that a dose of vaccine is inadvertently given subcutaneously or intramuscularly, a new dose should be administered intradermally.

The intradermal route must not be used in the following instances:

- Individuals receiving long term corticosteroid or other immunosuppressive therapy or chloroquine,
- Immunocompromised individuals,
- Individuals, particularly children, with severe wounds, especially to the head and neck or presenting late for consultation.

Special Storage Conditions for Intradermal Usage

VaxiRab N 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 - 8° C. Unused vaccine must be discarded after or at the end of immunization session, whichever comes first. Using aseptic technique, a dose of vaccine may be withdrawn from a vial and the remainder used for another patient provided that the vial is stored in a refrigerator between 2 - 8° C. A new sterile needle and syringe must be used to withdraw and administer each dose of vaccine for each patient to avoid cross infection.

3) Passive Immunization with Human Rabies immunoglobulin

After a possible contamination with rabies virus through single or multiple bites or scratches, or as a result of contact of mucous membranes with saliva, post-exposure prophylaxis should be initiated with a dose of 20 IU/kg of Human rabies immunoglobulin. It is recommended that where practicable, as much of the dose as possible is infiltrated around the wound and the rest injected intramuscularly (into the gluteal region). A first dose of the rabies vaccine VaxiRab N is given intramuscularly (deltoid region) at the same time. If human immunoglobulin is not available, anti rabies serum of equine origin must be given in a dose of 40 IU/kg and infiltrated around the wound if possible. Before administering such a heterologous serum, an intradermal test injection must be given to check tolerability.

Rabies immunoglobulin is not necessary if the skin remains intact, scratches or grazes are small and have not drawn blood.

Note: If dogs or cats suspected of having rabies remain healthy after an observation period of 10 days, or tissue tests show that the animal was not rabid, the active immunization can be stopped.

C) Post-exposure immunization in previously vaccinated persons

Persons who have already received a complete series of pre- or post-exposure vaccinations with VaxiRab N or in whom an antibody titre of at least 0.5 IU/ml has been previously documented, are given only two intramuscular doses of VaxiRab N one on day 0 and the other on day 3 and do not require any rabies immunoglobulin.

Wounds should be thoroughly cleaned with soap and water or detergent. In some cases, a tetanus booster and antibiotic treatment are indicated. Persons previously vaccinated with a vaccine of unknown potency and in whom no documented neutralizing antibody titer of at least 0.5 IU/ml can be demonstrated, should receive a complete course of post-exposure vaccination including rabies immunoglobulin.

RESTRICTIONS FOR USE:

Contraindications:

There are no absolute contraindications after exposure to rabies.

The vaccine should not be administered to subjects with a history of a severe hypersensitivity reaction to any of the ingredients in the vaccine and should receive an alternative rabies vaccine if a suitable product is available.

Precautions:

As with all vaccines, appropriate medical treatment should be immediately available for use in the rare event of an anaphylactic reaction to the vaccine.

It is advisable to use rabies vaccines derived from non-avian sources for persons with known sensitivity to avian proteins. If such vaccines are not available, all necessary preparations should be made to treat complications which might arise in the event of an anaphylactic reaction. Do not administer by intramuscular injection. If the vaccine is inadvertently administered into a blood vessel there is a risk of severe adverse reactions, including shock.

VaxiRab N may contain residuals of the antibiotics Neomycin, Amphotericin B and Gentamycin.

PREGNANCY / LACTATION:

Pregnancy category C: Controlled studies in neither animals nor pregnant women are available. In life-threatening indications,

VaxiRab N can be administered because the potential benefits outweigh the possible risks.

Lactation: Administration of VaxiRab N during breast-feeding has no negative effects on the child.

ADVERSE REACTIONS:

Mild reactions at the injection site, such as pain, redness, swelling or induration are possible.

More marked local reactions, fever, headache, myalgia, lymph node swelling, fatigue, arthritis, and gastrointestinal disorders may occasionally occur. Reactions such as circulatory reactions, sweating, chills, paresthesia and allergic reactions may occur rarely.

Despite the high degree of purity of the vaccine, there is a theoretical risk of inducing anaphylactic reactions in persons sensitized to avian proteins. Rabies vaccine may cause Erythema Multiforme. There have been isolated reports of inflammatory and demyelinating neurological disorders, such as progressive ascending paralysis (Guillain-Barré syndrome) or optic neuritis in individual cases. On the basis of currently available data, the possibility cannot be completely excluded that in rare cases immunization may induce an acute episode in patients with an autoimmune disorder (such as multiple sclerosis) or with genetic predisposition. However, there is no evidence of an increased frequency of autoimmune disorders after immunization.

INTERACTIONS:

VaxiRab N can be given concurrently with other vaccines (particularly tetanus toxoid). No intervals need to be observed between other vaccinations. Different injectable inactivated vaccines should be administered into separate injection sites.

It is essential to check the antibody titer when vaccination is undertaken during treatment with immunosuppressants, and if necessary, to continue post-exposure immunization until the appearance of a protective anti-rabies antibody titer (> 0.5 IU/ml).

Administration of rabies immunoglobulin may be necessary for management but may attenuate the effects of concomitantly administered rabies vaccine. Therefore, it is important that rabies immunoglobulin should be administered once only for treating each at-risk exposure and with adherence to the recommended dose.

Concomitant ingestion of chloroquine for malaria prophylaxis can reduce

Fecha: _____

Nombre: _____

Edad: _____ Sexo: H/M

Dirección: _____

Atendió: _____

Nombre del médico: _____

Dirección: _____

Primeros auxilios: Sí No

Tratamiento local de la herida Sí No

Cualquier otro tratamiento Favor de especificar: _____

La rabia (si lo hubo): _____

Categoría I

Categoría II

Categoría III

Categoría de mordedura/contacto: _____

Favor de especificar: _____

Mordida de: Perra callejera Perra doméstica Otro animal

Ubicación: _____

Detalles de la mordedura:

Cabeza y cuello Abdomen Extremidades inferiores

Extremidades superiores Pecho Rasguños de patas Lamedura Mordedura

Lugar de exposición:

Una sola vez Múltiples veces

Nombre de exposición:

Rasguños de patas Lamedura Mordedura

Fecha: _____ **Tiempo:** _____

Nombre: _____

Edad: _____ Sexo: H/M

Dirección: _____

Atendió: _____

Nombre del médico: _____

Dirección: _____

Primeros auxilios: Sí No

Tratamiento local de la herida Sí No

Cualquier otro tratamiento Favor de especificar: _____

La rabia (si lo hubo): _____

Categoría I

Categoría II

Categoría III

Categoría de mordedura/contacto: _____

Favor de especificar: _____

Mordida de: Perra callejera Perra doméstica Otro animal

Ubicación: _____

Detalles de la mordedura:

Cabeza y cuello Abdomen Extremidades inferiores

Extremidades superiores Pecho Rasguños de patas Lamedura Mordedura

Lugar de exposición:

Una sola vez Múltiples veces

Nombre de exposición:

Rasguños de patas Lamedura Mordedura

Fecha: _____ **Tiempo:** _____

Detalles personales

Detalles de exposición

Rabies Vaccine BP (Vacuna Rabies de cultivo de células de embrión de pollo) [PCECVTM]

La persona que recibe la vacuna debe guardar esta tarjeta cuidadosamente junto con sus documentos sanitarios

Detalles personales

Detalles de exposición

Rabies Vaccine BP (Vacuna Rabies de cultivo de células de embrión de pollo) [PCECVTM]

La persona que recibe la vacuna debe guardar esta tarjeta cuidadosamente junto con sus documentos sanitarios

VaxiRab N

Certificado de vacunación

La ingestión concomitante de cloroquina para la profilaxis de la malaria puede reducir la formación de anticuerpos después de la administración intradérmica de la vacuna contra la rabia. Por lo tanto, la vacunación previa a la exposición con VaxiRab N debe administrarse por vía intramuscular en personas que usan cloroquina de forma concomitante.

ADVERTENCIA: Solo se vende con la receta prescrita por un profesional médico registrado.

SOBREDOSIS: No hay experiencia disponible sobre las consecuencias de la sobredosificación.

ALMACENAMIENTO: GUARDAR EN 2 °C a 8 °C (36°F a 46°F)

NO LO CONGEELE DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN.

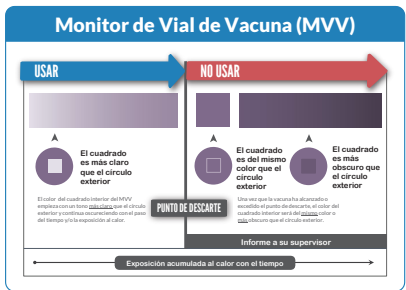
PROTEGER DE LA LUZ.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Cada empaque muestra una fecha de vencimiento de VaxiRab N y Diluyente. El producto no debe ser usado después de la fecha de caducidad. Para inyección IM, usar inmediatamente después de la reconstitución y para inyección ID almacenarse a 2-8 °C después de la reconstitución. La vacuna reconstituida se puede usar hasta 6 horas, siempre que se almacene a 2-8 °C.

MONITOR DE VACUNA VIAL: El Monitor de vacuna Vial (VVM, por sus siglas en inglés) son etiquetas sensibles a la temperatura-tiempo que proporcionan una indicación de calor acumulado al que el vial se expuso. Advierte al usuario final cuando es posible que la exposición al calor haya dañado la vacuna fuera de un nivel aceptable.

La interpretación del VVM es sencilla. Se debe enfocar en el cuadrado central. Su color cambiará progresivamente. Se puede usar la vacuna mientras el color de este cuadrado sea más claro que el color del anillo. Se debe desechar el vial si el color del cuadrado central es del mismo color que el anillo o si es más oscuro.



PRESENTACIÓN: Vial con vacuna liofilizada. Diluyente (1 ml) – se proporciona por separado.



Fabricada por: **Zydus Lifesciences Limited**
Survey No. 417, 419 and 420,
Sarkhej Bavla N.H. No. 8 A, Village : Moraiya,
Tal.: Sanand, Dist.: Ahmedabad-382 210.

Fecha de modificación: 04.2024



Vacuna Rabies BP (Vacuna Rabies de cultivo de células de embrión de pollo) [PCECVTM]

VaxiRab N
Para uso humano
Para uso intradérmica o intramuscular
Se debe reconstituir con una ampolla de 1ml de agua esterilizada para inyecciones BP proporcionada por separado.

COMPOSICIÓN: El empaque contiene: 1 vial de polvo liofilizado contiene: Virus de la rabia inactivado (Cepa Pitman-Moore) Potencia > 2.5IU

El virus se propaga en cultivo de célula fibroblasto de embrión de pollo e inactivado por beta-propiolactona. Excipientes: gelatina, albúmina humana y sacarosa. Una ampolla de 1ml de agua esterilizada por inyecciones BP

VALOR ANTIGENÉTICO: La potencia antigénica de VaxiRab N se determina después de la inactivación del virus con beta-propiolactona, usando la prueba de protección NIH como se recomienda por la Organización Mundial de la Salud (Serie de Informes Técnicos de la OMS de 2007, n. ° 941). Propiedades/efectos:

PROPIEDADES / EFECTOS: VaxiRab N contiene un virus de la rabia inactivado altamente concentrado que se ha cultivado en cultivos celulares primarios de fibroblastos de embrión de pollo (PCEC). VaxiRab N produce altos títulos de anticuerpos neutralizantes contra el virus de la rabia, ya sea antes o después de la exposición.

FARMACOCINÉTICA: El virus inactivado contenido en la vacuna VaxiRab N sufre fagocitosis por macrófagos y luego se transporta con ellos al tejido reticuloendotelial, donde estimulan al sistema inmunitario para que produzca anticuerpos antirrábicos neutralizantes de virus.

INDICACIONES: Inmunización activa contra la rabia.

- Profilaxis previa a la exposición (preventiva, antes de la exposición): inmunización antes de una posible infección con rabia, en particular para veterinarios, estudiantes de medicina veterinaria, cuidadores de animales, cazadores, trabajadores forestales, cuidadores de animales, carniceros, personal de laboratorios de investigación de la rabia, etc., o visitas previas a áreas en las que la rabia es endémica (áreas infectadas por rabia).
- Profilaxis posterior a la exposición (después de la exposición): tratamiento después del contacto con animales rabiosos o con sospecha de rabia, o después del contacto con un inoculado rabia cuerpo.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN: Agregue el diluyente (una ampolla de 1ml de agua esterilizada para inyecciones BP) a la vacuna liofilizada. La vacuna debe inspeccionarse visualmente antes y después de la reconstitución para detectar partículas extrañas y/o cambios en la apariencia física. La vacuna no debe utilizarse si se ha producido algún cambio en el aspecto de la vacuna. Una solución transparente resulta después de la reconstitución del polvo liofilizado con el diluyente transparente e incoloro.

A) Vacunación previa a la exposición: La vacunación previa a la exposición está indicada para personas con alto riesgo de exposición (personal de laboratorio, veterinarios, trabajadores de mataderos, policías que participan en tareas en áreas endémicas, comerciantes de animales, cuidadores de animales, trabajadores en estaciones de cuarentena, zoológicos y, en áreas endémicas, guardabosques, cazadores, guardabosques, trabajadores forestales, etc.). La vacuna previa a la exposición también se recomienda para personas (incluidos niños) que permanecen por un período prolongado (varios meses) en áreas endémicas y, por lo tanto, entran en contacto frecuente con animales potencialmente rabiosos (perros, gatos, zorros, murciélagos u otras especies de animales en riesgo).

Ruta intramuscular
La inmunización básica previa a la exposición consiste en una serie de tres inyecciones intramusculares de una dosis completa (1ml) en los días 0, 7 y 28 (o 21), administradas en el músculo deltoides, o en niños pequeños, en el muslo anterolateral. Pero nunca en la región glútea. La seroconversión se verifica 2-3 semanas después de la última dosis. La seroconversión se debe controlar de forma rutinaria para las personas con sospecha de inmunosupresión (a través de medicamentos o enfermedades) y en

En caso de mordidas/mordeduras graves, la OMS recomienda una inmunización pasiva con inmunoglobulina Rabies (de origen humano o de especies equinas) junto con una primera dosis de vacunas.

Detalles de la inmunoglobulina administrada:

Conforme a la serie de reportes técnicos de la OMS num. 941.

Se recomienda aplicar una dosis de refuerzo después de un año.

El título de anticuerpos sea de menos de 0.5UI/ml.

Título del suero, si se determinó:		Fecha de inmunización		Fecha de caldidad de la inmunización	
5	28*	28*			
4	14	14			
3	7	7			
2	7	7			
1	0	0			
Num. de inyección	Horario de dosificación (día)		Num. de lote	Fecha de inmunización	Fecha de caldidad de la inmunización
	Intramuscular	Intradérmica			
	Posposición	Posposición			

(1) Tratamiento por administrar: Profilaxis preposición Tratamiento posposición
 (2) Vía de administración: Intramuscular Intradérmica
 (3) Dosis: _____
 (4) Lugar de administración: _____

personas con un alto riesgo laboral de exposición. El título de anticuerpos neutralizantes debe verificarse cada 6 meses en personas con alto riesgo laboral. En todas las demás personas en riesgo continuo, el título debe determinarse cada año. Si el título es inadecuado (< 0.5UI/ml), se administrarán dosis adicionales de refuerzo hasta que la vacunación sea exitosa.

B) Medidas posexposición en personas incompletas o no vacunadas:
1) Tratamiento de la herida.

En primer lugar, la herida debe limpiarse a fondo con agua y jabón o con un detergente. En algunos casos, se puede indicar un refuerzo contra el tétanos y un tratamiento con antibióticos.

2) Vacunación activa con VaxiRab N

Ruta intramuscular

Una serie de 5 inyecciones intramusculares de 1ml de dosis en los días 0, 3, 7, 14 y 28 en el músculo deltoides, o en niños pequeños, en el muslo anterolateral, pero nunca en la región glútea. (Serie de Informes Técnicos de la OMS de 2005, n.º 931).

El éxito de la vacunación (> 0.5UI/ml) en personas inmunocomprometidas con alto riesgo debe comprobarse midiendo el título el día 14. A los pacientes con un título inferior a 0,5 UI / ml se les deben administrar otras dos dosis de vacuna simultáneamente y de forma conjunta, posible. Se deben realizar verificaciones adicionales sobre el título de anticuerpos y se deben administrar dosis adicionales de vacuna según sea necesario.

Ruta intradérmica

Esta vacuna tiene la potencia suficiente para permitir su uso seguro en uno de los regímenes de exposición posterior a la exposición intradérmicos recomendados por la OMS en países donde las autoridades nacionales pertinentes han aprobado la vía intradérmica para el tratamiento posterior a la exposición para la rabia.

Una dosis intradérmica comprende 0.1ml de vacuna reconstituida.

Para VaxiRab N, el calendario de administración recomendado tanto en individuos no inmunizados como en los totalmente inmunizados es el régimen aprobado intradérmico de 2 sitios de la OMS (conocido como régimen intradérmico actualizado de la Cruz Roja Tailandesa, régimen "2-2-2-0-2") que prescribe 1 inyección de 0.1ml en 2 sitios los días 0, 3, 7 y 28. Dos sitios de drenaje linfático diferentes. Normalmente se seleccionan los brazos superiores izquierdo y derecho. El régimen intradérmico actualizado de la Cruz Roja Tailandesa está avalado por la OMS.

Es esencial que la administración intradérmica de VaxiRab N sea llevada a cabo únicamente por personal médico capacitado en esta técnica para garantizar que la vacuna se administre por vía intradérmica y no subcutánea. Para la ruta intradérmica, es preferible usar una jeringa estéril con aguja fina (tipo insulina). La inyección intradérmica correcta debe dar lugar a una pápula elevada con una apariencia de "piel de naranja".

Si la vacuna se inyecta demasiado profundamente en la piel y no se ve una pápula, la aguja debe retirarse y volver a insertarse cerca. En el caso de que una dosis de vacuna se administre inadvertidamente por vía subcutánea o intramuscular, se debe administrar una nueva dosis por vía intradérmica.

La ruta intradérmica no debe utilizarse en los siguientes casos:

- Individuos que reciben corticosteroides a largo plazo u otra terapia inmunosupresora o cloroquina,
- Personas inmunocomprometidas,
- Individuos, particularmente niños, con heridas severas, especialmente en la cabeza y el cuello o que se presenten tarde para consultas.

Condiciones especiales de almacenamiento para uso intradérmico

VaxiRab N no contiene conservante; por lo tanto, se debe tener mucho cuidado para evitar la contaminación de la vacuna reconstituida. La vacuna se puede usar hasta 6 horas después de la reconstitución, siempre que se mantenga a 2 - 8 °C. La vacuna no utilizada se debe desechar después de la sesión de inmunización o al final de esta, lo que ocurra primero. Usando una técnica aséptica, se puede extraer una dosis de vacuna de un frasco y usar el resto para otro paciente, siempre que el vial se almacene en un refrigerador entre 2 y 8 °C. Se debe usar una nueva aguja y jeringa estériles para retirar y administrar cada uno Dosis de vacuna para cada paciente para evitar la infección cruzada.

3) Inmunización pasiva con inmunoglobulina contra la rabia humana.

Después de una posible contaminación con el virus de la rabia a través de mordeduras o rasguños simples o múltiples, o como resultado del contacto de las membranas mucosas con la saliva, la profilaxis posterior a la exposición debe iniciarse con una dosis de 20UI/kg de inmunoglobulina para la rabia humana. Se recomienda que, cuando sea posible, se infiltre la mayor parte posible de la dosis alrededor de la herida y el resto se inyecte por vía intramuscular (en la región glútea). La primera dosis de la vacuna contra la rabia VaxiRab N se administra por vía intramuscular (región deltoides) al mismo tiempo. Si no se dispone de inmunoglobulina humana, el suero antirrábico de origen equino debe administrarse en una dosis de 40 UI/kg e infiltrado alrededor de la herida si es posible. Antes de administrar tal suero heterólogo, se debe administrar una inyección de prueba intradérmica para verificar la tolerabilidad.

La inmunoglobulina antirrábica no es necesaria si la piel permanece intacta, los rasguños o la pasta son pequeños y no se han extraído sangre.

Nota: Si los perros o gatos sospechosos de tener rabia permanecen sanos después de un período de observación de 10 días, o si las pruebas de tejidos muestran que el animal no estaba rabioso, la inmunización activa se puede detener.

C) Inmunización posexposición en personas previamente vacunadas.

Las personas que ya han recibido una serie completa de vacunas pre o post exposición con VaxiRab N o en las que se ha documentado previamente un título de anticuerpos de al menos 0.5UI / ml, reciben solo dos dosis intramusculares de VaxiRab N una el día 0 y el otro el día 3 y no requieren inmunoglobulina antirrábica.

Las heridas deben limpiarse a fondo con agua y jabón o detergente. En algunos casos, están indicados el refuerzo con tétanos y el tratamiento con antibióticos.

Las personas previamente vacunadas con una vacuna de potencia desconocida y en las que no se puede demostrar un título de anticuerpos neutralizantes documentados de al menos 0.5 UI/ml, deben recibir un ciclo completo de vacunación posterior a la exposición, incluida la inmunoglobulina contra la rabia.

RESTRICCIONES DE USO:

Contraindicaciones:

No hay contraindicaciones absolutas después de la exposición a la rabia.

La vacuna no debe administrarse a sujetos con antecedentes de reacción de hipersensibilidad grave a ninguno de los ingredientes de la vacuna y debe recibir una vacuna alternativa contra la rabia si se dispone de un producto adecuado.

Precauciones:

Al igual que con todas las vacunas, el tratamiento médico apropiado debe estar disponible de inmediato para su uso en el caso raro de una reacción anafiláctica a la vacuna.

Es recomendable utilizar vacunas contra la rabia derivadas de fuentes no aviáres para personas con sensibilidad conocida a las proteínas aviáres. Si dichas vacunas no están disponibles, se deben hacer todas las preparaciones necesarias para tratar las complicaciones que puedan surgir en caso de una reacción anafiláctica.

No administrar por inyección intravascular. Si la vacuna se administra inadvertidamente en un vaso sanguíneo, existe el riesgo de reacciones adversas graves, incluido el shock.

VaxiRab N puede contener residuos de los antibióticos Neomicina, Anfotericina B y Gentamicina.

EMBARAZO / LACTANCIA:

Categoría C de embarazo: no se dispone de estudios controlados en animales ni en mujeres embarazadas. En indicaciones que amenazan la vida, VaxiRab N puede administrarse porque los beneficios potenciales superan los posibles riesgos.

La lactancia: La administración de VaxiRab N durante la lactancia no tiene efectos negativos en el niño.

REACCIONES ADVERSAS:

Son posibles reacciones leves en el lugar de la inyección, como dolor, enrojecimiento, hinchazón o urticación.

Ocasionalmente pueden aparecer reacciones locales más marcadas, fiebre, dolor de cabeza, mialgia, inflamación de los ganglios linfáticos, fatiga, artritis y trastornos gastrointestinales. Reacciones como las reacciones circulatorias, sudoración, escalofríos, parestesia y reacciones alérgicas pueden ocurrir raramente.

A pesar del alto grado de pureza de la vacuna, existe un riesgo teórico de inducir reacciones anafilácticas en personas sensibilizadas a las proteínas aviáres. La vacuna contra la rabia puede causar eritema multiforme.

Se han notificado casos aislados de trastornos neurológicos inflamatorios y desmielinizantes, como parálisis progresiva (síndrome de Guillain-Barré) o neuritis óptica en casos individuales. Sobre la base de los datos disponibles actualmente, no se puede excluir completamente la posibilidad de que, en casos raros, la inmunización pueda inducir un episodio agudo en pacientes con un trastorno autoinmune (como esclerosis múltiple) o con predisposición genética. Sin embargo, no hay evidencia de una mayor frecuencia de trastornos autoinmunes después de la inmunización.

INTERACCIONES:

VaxiRab N puede administrarse junto con otras vacunas (especialmente toxoide tetánico). No es necesario observar intervalos entre otras vacunas. Las diferentes vacunas inactivadas inyectables deben administrarse en sitios de inyección separados.

Es esencial verificar el título de anticuerpos cuando se realiza la vacunación durante el tratamiento con inmunosupresores y, si es necesario, continuar con la inmunización posterior a la exposición hasta la aparición de un título protector de anticuerpos antirrábicos (> 0.5UI/ml).

La administración de inmunoglobulina antirrábica puede ser necesaria para el tratamiento, pero puede atenuar los efectos de la vacuna antirrábica administrada concomitantemente. Por lo tanto, es importante que la inmunoglobulina contra la rabia se administre una sola vez para tratar cada exposición de riesgo y con el cumplimiento de la dosis recomendada.

Pack Insert of VaxiRab N-Portuguese

Categoria III
 Categoria II
 Categoria I
 Categoria da morde/da contatado:

Favor de especificar:

Cão vadio Animal de estimação Outro animal

MORDE/IDA/CONTATO:

LOCALIDADE:

DETALHES DO EPISÓDIO DE MORDE/IDA:

Extremidade inferior
 Abdomen
 Pêlo
 Cabeça e pescoço Extremidade Superior

LOCAL DE EXPOSIÇÃO:

Única Múltipla
 Mordida Lambida Arranhões com as patas

NATUREZA DA EXPOSIÇÃO:

DATA: _____ TEMPO: _____

Nome: _____
 Idade: _____ GÊNERO: M/F _____
 Morada: _____
 REFERIDO/AUTENDIDO POR: _____
 NOME DO MÉDICO: _____
 MORADA: _____
PRIMEIROS SOCORROS:
 TRATAMENTO DE FERIDAS LOCAIS SIM NÃO
 QUALQUER OUTRO TRATAMENTO POR FAVOR ESPECIFIQUE _____
 DETALHES DE TRATAMENTOS DE RAIVA ANTERIORES (CASO EXISTAM): _____

DETALHES PESSOAIS

Vacina Contra a Raiva BP
 (Vacina purificada contra a raiva produzida em cultura de células de embrião de galinha) [PCECVTM]
 Esta ficha deve ser mantida cuidadosamente com a **pessoa vacinada**, juntamente com os seus documentos de saúde pessoais.

CERTIFICADO DE VACINAÇÃO

VaxiRab N

administrada concomitantemente. Consequentemente, é importante que a imunoglobulina anti-raiva seja administrada apenas uma vez para tratar cada exposição de risco e aderindo à dose recomendada.

A ingestão concomitante de cloroquina para a profilaxia de malária pode reduzir a formação de anticorpos após a administração intradérmica da vacina da raiva. Portanto, a vacinação pré-exposição com VaxiRab N deve ser administrada por via intramuscular em pessoas a receber cloroquina de forma concomitante.

ADVERTÊNCIA: Deve ser vendida comercialmente apenas e exclusivamente com receita médica.

SOBRODOSAGEM:

Não há dados experimentais disponíveis sobre as consequências de uma sobredosagem.

ARMAZENAMENTO:

ARMAZENAR ENTRE 2°C e 8°C (36°F e 46°F).

NÃO CONGELAR APÓS A RECONSTITUIÇÃO.

PROTEGER DA LUZ.

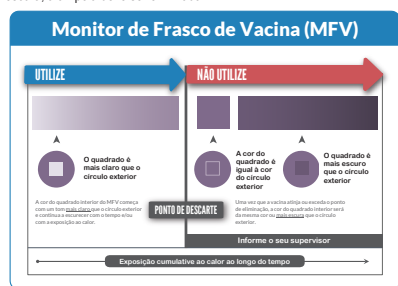
MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Cada embalagem mostra o prazo de validade da VaxiRab N e do Solvente. O produto não deve ser utilizado após o prazo de validade. No caso de injeção IM, deve ser administrada imediatamente após a reconstituição e no caso de injeção ID deve ser armazenada entre 2 - 8°C, após a reconstituição. A vacina reconstituída pode ser utilizada dentro de 6 horas, desde que seja armazenada entre 2 - 8°C.

MONITOR DE AMPOLA DE VACINA:

O Monitor de Ampola de Vacina (MAV) é um rótulo pontilhado sensível à temperatura ao longo do tempo que indica o calor cumulativo ao qual a ampola foi exposta, e informa o utilizador quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina para além de um nível aceitável.

A interpretação do MAV é simples. Olhe com atenção para o quadrado central. A sua cor vai mudar de forma progressiva. Desde que a cor neste quadrado for mais clara que a cor do anel, a vacina pode ser utilizada. Caso a cor do quadrado central for da mesma cor que o anel ou de uma cor mais escura, a ampola deve ser eliminada.



APRESENTAÇÃO:

Ampola de vacina liofilizada
 Solvente (1 ml) – Fornecido em separado.



Fabricado por:
Zydus Lifesciences Limited
 Survey No. 417, 419 and 420,
 Sarkhej Bavla N.H. No. 8 A, Village : Moraiya,
 Tal.: Sanand, Dist.: Ahmedabad-382 210.

Data de revisão: 04.2024



Vacina Contra a Raiva BP

(Vacina purificada contra a raiva produzida em cultura de células de embrião de galinha) [PCECVTM]

VaxiRab N

Para utilização humana

Para uso intramuscular ou intradérmico

Para ser reconstituído com uma ampola de 1ml de água esterilizada para injeções BP fornecidas em separado.

COMPOSIÇÃO:

A embalagem contém:

1 ampola de pó liofilizado, contendo:

Vírus da raiva inativados (Estirpe Pitman Moore)

Potência ≥ 2,5UI

O vírus é propagado em culturas de células de fibroblastos de embrião de galinha e são inativados pela β-propiolactona

Excipientes: Gelatina, Albumina Humana, Sacarose

Uma ampola de 1ml de água esterilizada para Injeções BP

VALOR ANTIGÉNICO:

A potência antigénica da VaxiRab N é determinada após a inativação do vírus com β-propiolactona, com o uso do teste de proteção de ratinho NIH conforme recomendado pela Organização Mundial da Saúde (Relatório Técnico da OMS, Série nº 941, 2007).

PROPRIEDADES/EFEITOS:

A VaxiRab N contém vírus contra a raiva, altamente concentrados e inativados, os quais foram cultivados em culturas primárias de células de fibroblastos de embrião de galinha (PCEC). A VaxiRab N produz altas titulações de anticorpos neutralizantes contra o vírus da raiva, quer seja administrada antes ou após a exposição.

FARMACOCINÉTICA:

O vírus inativado contido na vacina VaxiRab N é sujeito a fagocitose por macrófagos, após o qual é transportado com eles no tecido reticuloendotelial, estimulando o sistema imunitário a produzir anticorpos contra a raiva neutralizantes do vírus.

INDICAÇÕES:

Imunização ativa contra a raiva.

a) Profilaxia pré-exposição (preventivo, antes da exposição):

Imunização antes de uma potencial infeção rábica, particularmente para veterinários, estudantes de medicina veterinária, donos e criadores de animais, caçadores, trabalhadores florestais, tratadores de animais, talhantes, profissionais de laboratórios que investigam a raiva, etc., ou de visitar áreas em que a raiva é endémica (áreas infetadas por raiva).

b) Profilaxia pós-exposição (após a exposição): Tratamento após contacto com animais que têm raiva ou suspeita de ter raiva, ou após contacto com um cadáver de animal inoculado com raiva.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

Adicionar o diluente (uma ampola de 1ml de água esterilizada para Injeções BP) à vacina liofilizada. A vacina deve ser inspeccionada visualmente tanto antes como após a reconstituição, para verificar se não existem partículas estranhas e/ou alterações na aparência física. A vacina não deve ser utilizada caso haja alguma alteração na sua aparência. Como resultado da reconstituição do pó liofilizado com o solvente límpido e incolor, obtém-se uma solução límpida.

A) Vacinação pré-exposição:

A vacinação pré-exposição é indicada para pessoas com alto risco de exposição (profissionais de laboratório, veterinários, profissionais de matadouros, polícias envolvidos em tarefas em áreas endémicas, comerciantes de animais, tratadores de animais, trabalhadores em estações de quarentena, zoológicos e, nas áreas endémicas, guardas de caça, caçadores, guardas florestais, trabalhadores florestais, etc.). A vacinação pré-exposição também é recomendada para pessoas (incluindo crianças) que ficam durante um período longo (vários meses) em áreas endémicas e entram, consequentemente, em contacto frequente com animais potencialmente com raiva (cães, gatos, raposas, morcegos ou outras espécies de animais com risco de contrair raiva).

Via intramuscular

A imunização básica pré-exposição consiste numa série de três injeções intramusculares de uma dose completa (1ml) nos dias 0, 7 e 28 (ou 21), administrada no músculo deltoide, ou em crianças pequenas, na região ântero-lateral da coxa mas nunca nos glúteos.

Em caso de mordidas graves e múltiplas, a OMS recomenda imunização passiva com imunoglobulina contra a Raiva (de origem Equina ou Humana) juntamente com a primeira dose de vacina.

Detalhes da Imunoglobulina administrada:

TITULAÇÃO DE SORO, CASO SEJA DETERMINADO:						
			28*	—	5	
			14	—	4	
			7	21 (ou 28)*	3	
			3	7	2	
			0	0	1	
DATA DE VACINAÇÃO	DATA DE VACINAÇÃO	LOTE Nº	PLANO DE DOSES (UI)			Num. de Injeções
			INTRAMUSCULAR	PRE-EXPOSIÇÃO	POS-EXPOSIÇÃO	
			INTRADÉRMICA	POS-EXPOSIÇÃO	PRE-EXPOSIÇÃO	

(3) DOSE: _____ (4) LOCAL DE ADMINISTRAÇÃO: _____
 (1) Tratamento administrado: Profilaxia pré-exposição Tratamento pós-exposição
 (2) Via de Administração: Intramuscular Intradérmica

A seroconversão é observada 2-3 semanas após a última dose. A seroconversão deve ser verificada de forma rotineira em pessoas com suspeita de imunossupressão (devido a medicação ou doença) e em pessoas com um alto risco profissional de exposição. A titulação de anticorpos neutralizantes deve ser verificada a cada 6 meses em pessoas com elevado risco de exposição profissional. Nas outras pessoas de risco contínuo, a titulação deve ser determinada uma vez por ano. Caso a titulação seja inadequada ($\leq 0,5\text{UI/ml}$), devem ser administradas doses de reforço até a vacinação ser bem-sucedida.

B) Medidas pós-exposição em pessoas com vacinação incompleta ou sem vacinação:

1) Tratamento da ferida

Como primeiros socorros, a ferida deve ser bem limpa com sabão e água, ou com um detergente. Em alguns casos, pode ser indicado um reforço do tétano e tratamento com antibióticos.

2) Vacinação ativa com VaxiRab N

Via intramuscular

Uma série de 5 injeções intramusculares de 1ml nos dias 0, 3, 7, 14 e 28 no músculo deltoideu, ou em crianças pequenas, na região ântero-lateral da coxa mas nunca nos glúteos (Relatório Técnico da OMS, Série nº 931, 2005).

O sucesso da vacinação ($\geq 0,5\text{UI/ml}$) em pessoas imunodeprimidas em alto risco deve ser verificado medindo a titulação no dia 14. Os doentes com uma titulação menor que $0,5\text{UI/ml}$ devem receber mais duas doses da vacina, de forma simultânea e o mais rapidamente possível. Devem ser feitas novas verificações da titulação de anticorpos e devem ser administradas doses de reforço da vacina, conforme for necessário.

Via intradérmica

A vacina tem potência suficiente para permitir uma utilização segura sob um dos regimes intradérmicos pós-exposição recomendados pela OMS em países onde as autoridades nacionais competentes aprovaram a via intradérmica para o tratamento pós-exposição da raiva.

Uma dose intradérmica contém 0,1ml de vacina reconstituída.

Para a VaxiRab N, o plano de administração recomendado tanto em indivíduos não imunizados como totalmente imunizados é o regime intradérmico de 2 locais aprovado pela OMS (conhecido como o regime intradérmico Atualizado da Cruz Vermelha Tailandesa, regime "2-2-2-0-2") o qual prescreve 1 injeção de 0,1 ml administrada em 2 locais no dia 0, 3, 7 e 28. São selecionados dois locais diferentes de drenagem linfática, geralmente os antebraços esquerdo e direito. O regime intradérmico atualizado da Cruz Vermelha Tailandesa é endossado pela OMS.

É essencial que a administração intradérmica da VaxiRab N seja realizada apenas por pessoal médico treinado nesta técnica, a fim de garantir que a vacina seja administrada por via intradérmica e não por via subcutânea. Para a via intradérmica, é preferível uma seringa estéril com uma agulha fixa (tipo insulina). Uma injeção intradérmica correta deve resultar numa pápula levantada com a aparência de "casca de laranja".

Caso a vacina seja injetada de forma demasiado profunda na pele, e a pápula não for observada, a agulha deve ser removida e reinserida perto dessa área. No caso da dose de vacina ser administrada inadvertidamente por via subcutânea ou intramuscular, deve ser administrada uma nova dose intradérmica.

A via intradérmica não deve ser utilizada nos seguintes casos:

- Em indivíduos tratados com corticosteroides por período longo ou com outra terapia imunossupressora ou cloroquina,
- Indivíduos imunodeprimidos,
- Indivíduos, particularmente crianças, com ferimentos graves, especialmente na cabeça e pescoço, ou que se apresentam tardiamente para consulta.

Condições Especiais de Armazenamento para Uso Intradérmico

A VaxiRab N não contém conservante, portanto, deve ser tomado cuidado para evitar a contaminação da vacina reconstituída. A vacina pode ser utilizada até 6 horas após a sua reconstituição, desde que seja mantida entre 2 - 8°C. Toda a vacina não utilizada deve ser eliminada após o uso final da sessão de vacinação, o que ocorrer primeiro. Através da utilização de uma técnica asséptica, pode ser retirada uma dose de vacina da ampola e o restante pode ser usado em outro doente, desde que a ampola seja armazenada no frigorífico entre 2 - 8°C. Uma nova agulha e seringa estéreis devem ser utilizadas para retirar administrar a dose de vacina para cada doente, de forma a evitar infeção cruzada.

3) Imunização passiva com imunoglobulina humana anti-raiva

Após uma possível contaminação com o vírus da raiva por meio de mordidas ou arranhões únicos ou múltiplos, ou como resultado do contacto das membranas mucosas com a saliva, a profilaxia pós-exposição deve ser iniciada com uma dose de 20UI/kg de imunoglobulina humana anti-raiva. Recomenda-se que, sempre que possível, se infiltre o máximo possível de dose à volta da ferida e o restante seja injetado via intramuscular (nos glúteos). Ao mesmo tempo, uma primeira dose da vacina da raiva VaxiRab

N é administrada via intramuscular (região deltoideu). Se a imunoglobulina humana não estiver disponível, deve ser administrada uma dose de 40UI/kg de soro anti-raiva de origem equina e, se possível, infiltrado à volta da ferida. Antes de administrar esse soro heterólogo, deve ser feito um teste de injeção intradérmica para verificar a tolerância.

A imunoglobulina anti-raiva não é necessária se a pele permanecer intacta, se os arranhões ou escoriações forem pequenos e se não houver sangue.

C) Imunização pós-exposição em pessoas previamente vacinadas

As pessoas que já receberam uma série completa de vacinações pré ou pós exposição com VaxiRab N ou pessoas nas quais for documentada uma titulação de anticorpos de pelo menos $0,5\text{UI/ml}$, recebem apenas duas doses intramusculares de VaxiRab N, uma no dia 0 e outra no dia 3, e não requerem imunoglobulina anti-raiva.

As feridas devem ser bem limpas com sabão e água ou detergente. Em alguns casos, é indicado o reforço de tétano e o tratamento com antibióticos.

As pessoas previamente vacinadas com uma vacina de potência desconhecida e nos quais não foi documentada uma titulação de anticorpos neutralizantes de pelo menos $0,5\text{UI/ml}$, devem receber um programa completo de vacinação pós-exposição, incluindo imunoglobulina anti-raiva.

RESTRIÇÕES DE USO:

Contraindicações:

Não há contra-indicações absolutas após exposição à raiva.

A vacina não deve ser administrada a indivíduos com histórico de reação de hipersensibilidade grave a qualquer um dos ingredientes da vacina, e devem receber uma vacina da raiva alternativa caso esteja disponível um produto adequado.

Precauções:

Tal como ocorre com todas as vacinas, deve ser disponibilizado imediatamente tratamento médico apropriado no caso raro de ocorrer uma reação anafilática à vacina.

É aconselhável utilizar vacinas contra a raiva derivadas de fontes não aviárias no caso de pessoas com sensibilidade conhecida a proteínas aviárias. Caso tais vacinas não estejam disponíveis, devem ser feitas todas as preparações necessárias para tratar complicações que possam surgir no caso de uma reação anafilática.

Não deve ser administrada via injeção intravascular. Caso a vacina seja administrada inadvertidamente num vaso sanguíneo, existe o risco de ocorrerem reações adversas graves, incluindo choque.

O VaxiRab N pode conter vestígios dos antibióticos Neomicina, Anfotericina B e Gentamicina.

GRAVIDEZ/ALEITAMENTO:

Gravidez categoria C: Não se encontram disponíveis estudos controlados nem em animais nem em mulheres grávidas. Em caso de indicação de risco de vida, a VaxiRab N pode ser administrada porque os potenciais benefícios superam os possíveis riscos.

Aleitamento: A administração de VaxiRab N durante o aleitamento não teve efeitos negativos em crianças.

REAÇÕES ADVERSAS:

Reações ligeiras no local de injeção, tais como dor, vermelhidão, inchaço ou endurecimento.

Podem ocorrer de forma ocasional mais reações locais marcadas, como febre, dores de cabeça, mialgia, inchaço de gânglios linfáticos, fadiga, artrite e distúrbios gastrointestinais. Podem ocorrer de forma rara reações adversas tais como reações circulatorias, sudorese, calafrios, parestesia e reações alérgicas.

Apesar do alto grau de pureza da vacina, existe o risco teórico da indução de reações anafiláticas em pessoas sensíveis a proteínas aviárias. A vacina da raiva pode causar Eritema Multiforme.

Existem relatos isolados de distúrbios inflamatórios e neurológicos desmielinizantes, tais como paralisia ascendente progressiva (síndrome Guillain-Barré) ou neurite ótica em casos individuais. Com base nos dados atualmente disponíveis, não se pode excluir totalmente a possibilidade de que, em casos raros, a imunização pode induzir um episódio agudo em doentes com uma doença autoimune (tais como a esclerose múltipla) ou com predisposição genética. Contudo, não existe evidência de um aumento na frequência de doenças autoimunes após a vacinação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

O VaxiRab N pode ser administrado concomitantemente com outras vacinas (particularmente o toxoide tetânico). Não é necessário manter intervalos entre outras vacinações. Devem ser administradas vacinas inativadas e injetáveis diferentes em locais de injeção separados.

É essencial verificar a titulação dos anticorpos quando a vacinação é feita durante o tratamento com imunossuppressores e, caso seja necessário, continuar a imunização pós-exposição até ao aparecimento de uma titulação protetora de anticorpos da raiva ($\geq 0,5\text{UI/ml}$).

A administração da imunoglobulina anti-raiva pode ser necessária para o tratamento mas pode atenuar os efeitos da vacina da raiva

Pack Insert of VaxiRab N-French

CERTIFICAT DE VACCINATION

VaxiRab N

CATÉGORIE III
 CATÉGORIE II
 CATÉGORIE I
 CATÉGORIE DE MORSURE / CONTACT : _____
 VEUILLEZ PRÉCISER : _____
 MORDU PAR : CHIEN ERRANT CHIEN DE COMPAGNIE AUTRES ANIMAUX
 ZONE : _____
 DÉTAILS D'ÉPIDÉMIÉ DE MORSURE : _____
 MEMBRE INFÉRIEURE
 ABDOMEN POITRINE
 COU ET TÊTE MEMBRE SUPÉRIEUR
 SITE D'EXPOSITION : _____
 UNIQUE MULTIPLE
 MORSURE COUP DE LANGUE ÉGRATIGNURES DE PATTE
 NATURE DE L'EXPOSITION : _____
 DATE : _____ HEURE : _____
 PRÉNOM : _____ ÂGE : _____ SEXE : H / F
 RENVOYÉ/CONSULTE PAR : _____
 NOM/DUMÉDECIN : _____
 ADRESSE : _____
 PREMIERS SECOURS : _____
 TRAITEMENT DE PLAIES LOCALES : OUI NON
 AUTRE TRAITEMENT : _____
 VEUILLEZ PRÉCISER : _____
 DÉTAILS DU TRAITEMENT DE LA RAGE DANS LE PASSÉ (LE CAS ÉCHÉANT) : _____

DÉTAILS PERSONNELS DÉTAILS D'EXPOSITION

VaxiRab N est un vaccin purifié contre la rage pour la culture cellulaire purifiée d'embryon de poulet (PCEC^{VM}). Le vaccin doit être conservé soigneusement cette carte avec des documents médicaux personnels.

pour traiter chaque exposition à risque et dans le respect de la dose recommandée.

L'ingestion concomitante de chloroquine pour la prophylaxie antipaludique peut réduire la formation d'anticorps après l'administration intradermique du vaccin antirabique. Par conséquent, la vaccination avant exposition avec VaxiRab N doit être administrée par voie intramusculaire chez les personnes prenant de la chloroquine de manière concomitante.

AVERTISSEMENT : à vendre au détail sur ordonnance du médecin agréé uniquement

SURDOSAGE : Aucune expérience n'est disponible sur les conséquences d'un surdosage

CONSERVATION CONSERVER DANS UNE ÉCHELLE DE TEMPÉRATURE DE 2 À 8 DEGRÉS CELSIUS (36F À 46F)

NE PAS CONGELER APRÈS LA RECONSTITUTION

PROTÉGER DE LA LUMIÈRE

GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

Chaque emballage indique la date de péremption de VaxiRab N et du diluant ; le produit ne doit pas être utilisé après la date de péremption. Pour l'injection IM, utiliser immédiatement après la reconstitution et conserver par injection ID à -2,8 C après la reconstitution. Le vaccin reconstitué peut être utilisé jusqu'à 6 heures à condition qu'il soit conservé entre 2 et 8 degrés Celsius.

PASTILLE DE CONTROLE DES VACCINS :

Le pastille de contrôle des vaccins (PCV) est une étiquette à points sensible à la température dans le temps qui fournit une indication de la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé. Il avertit l'utilisateur final lorsque l'exposition à la chaleur est susceptible d'avoir dégradé le vaccin au-delà d'un niveau acceptable.

L'interprétation du PCV est simple. Concentrez-vous sur le carré centre. Sa couleur changera progressivement. Tant que la couleur de ce carré est plus claire que la couleur de l'anneau, le vaccin peut être utilisé. Dès que la couleur du carré central est la même que celle de l'anneau ou d'une couleur plus sombre que l'anneau, le flacon doit être jeté.

Pastille de Contrôle du Vaccin (PCV)

UTILISER

Le carré est plus clair que le cercle extérieur.

POINT DE REJET

Le carré est de même couleur que le cercle extérieur.

NE PAS UTILISER

Le carré est plus sombre que le cercle extérieur.

Avertir votre superviseur

Exposition cumulative à la chaleur au fil du temps

PRÉSENTATION

Flacon de vaccin lyophilisé
 Diluant (1ml) - Fourni séparément



Fabriqué par :
Zydus Lifesciences Limited
 Survey No. 417, 419 and 420,
 Sarkhej Bavla N.H. No. 8 A, Village : Moraiya,
 Tal.: Sanand, Dist.: Ahmedabad-382 210.

Date de révision: 04.2024

R2189



Vaccin BP contre la rage
 (Vaccin purifié contre la rage pour la culture cellulaire purifiée d'embryon de poulet) [PCEC^{VM}]

VaxiRab N

Pour usage humain
 Pour usage intramusculaire ou intradermique
 À reconstituer avec une ampoule de 1ml d'eau stérilisée pour préparations injectables
 BP fourni séparément.

COMPOSITION :

Le pack contient :
 1 flacon de poudre lyophilisée contenant :
 Virus de la rage inactivé (souche Pitman Moore)
 Puissance ≥ 2,5UI
 Le virus se propage dans des cultures cellulaires de fibroblaste d'embryon de poulet et est inactivé par la B-propionolactone
 Excipients : gélatine, albumine humaine, saccharose
 Une ampoule de 1ml d'eau stérilisée pour préparations injectables BP

VALEUR ANTIGÉNIQUE

La valeur antigénique de VaxiRab N est déterminée après inactivation du virus avec la B-propionolactone, en utilisant le test de protection NIH de la souris, recommandé par l'Organisation mondiale de la santé (Série de rapports techniques de l'OMS n° 941.2007).

PROPRIÉTÉS / EFFETS

VaxiRab N contient un virus rabique hautement concentré et inactivé qui a été cultivé dans des cultures primaires de cellules de fibroblastes d'embryons de poulet (PCEC). VaxiRab N produit de hauts niveaux d'anticorps neutralisants contre le virus de la rage, qu'ils soient administrés avant ou après l'exposition.

PHARMACOCINÉTIQUE

Le virus inactivé contenu dans le vaccin VaxiRab N subit une phagocytose par les macrophages et est ensuite transporté avec eux dans le tissu réticulo-endothélial, où il stimule le système immunitaire à produire des anticorps anti rage neutralisant le virus.

INDICATIONS :

- Immunisation active contre la rage
- Prophylaxie avant exposition (préventive, avant exposition) : vaccination avant une éventuelle infection par la rage, en particulier pour les vétérinaires, les étudiants en médecine vétérinaire, les gardiens d'animaux, les chasseurs, les ouvriers forestiers, les bouchers, les laboratoires de recherche sur la rage, etc. ou des visites antérieures dans des zones d'endémie (zones infectées par la rage).
 - Prophylaxie post-exposition (après exposition) : le traitement après le contact avec des animaux enrégés ou soupçonnés d'être enrégés, ou tout autre contact avec une carcasse inoculée par la rage.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

Ajouter le diluant (une ampoule de 1ml d'eau stérilisée pour préparations injectables BP) au vaccin lyophilisé. Le vaccin doit être inspecté visuellement avant et après reconstitution pour détecter toute particule étrangère et/ou tout changement d'aspect physique. Le vaccin ne doit pas être utilisé en cas de changement d'aspect. Il en résulte une solution claire après reconstitution de la poudre lyophilisée avec le diluant transparent et incolore.

A) Vaccination avant exposition :

La vaccination avant exposition est indiquée pour les personnes à risque élevé d'exposition (personnel de laboratoire, vétérinaires, abattoirs, policiers affectés à des zones endémiques, marchands d'animaux, animateurs d'animaux, travailleurs des stations de quarantaine, zoologistes et gardiens de gibier, chasseurs, gardes forestiers, travailleurs forestiers, etc.). La vaccination avant exposition est également recommandée pour les personnes (y compris les enfants) qui séjournent pendant une longue période (plusieurs mois) dans des zones endémiques et entrant ainsi fréquemment en contact avec des animaux potentiellement enrégés (chiens, chats, renards, chauves-souris ou autres espèces animales exposées au risque de rage).

Voie intramusculaire

La vaccination de base avant exposition consiste en une série de trois injections intramusculaires d'une dose complète (1ml) aux jours 0, 7 et 28 (ou 21) administrées dans le muscle deltoïde ou pour les enfants en bas-âge, dans le collet antérolatéral mais jamais dans la zone du fessier.

La séroconversion est vérifiée 2 à 3 semaines après la dernière dose. La séroconversion doit être systématiquement vérifiée chez les personnes chez lesquelles une immunosuppression est suspectée (par un médicament ou par une maladie) et chez les personnes présentant un risque d'exposition

En cas de morsures graves et multiples, l'OMS recommande l'immunisation passive avec des immunoglobulines antirabiques (d'origine équine ou humaine) ainsi que la première dose de vaccin.

Détails de l'immunoglobuline administrée :

1) Date d'administration : 2) Origine : 3) Dose : 4) Site de l'administration :

* Conformément à la série de rapports techniques de l'OMS 941

1) Une dose de rappel est recommandée après un OUI lorsque le titre d'anticorps tombe en dessous de 0,5UI/ml.

2) Jour 0 est la date à laquelle la première dose est administrée.

SIGNATURE DU MÉDECIN PARTICIPANT :

Nombre d'injections	SERUM TITRE, SI DÉTERMINÉ :		
	Avant exposition	Après exposition	Après exposition
1	0	0	0
2	7	3	3
3	21 (ou 28) ¹	7	7
4	-	14	-
5	-	28 ²	28 ²

Date pour laquelle l'immunisation est due	Lot No	Date d'immunisation	
		Après exposition	Intradermique

3) DOSE : 4) SITE DE L'ADMINISTRATION : 1) TRAITEMENT A DONNÉ : PROPHYLAXIE AVANT EXPOSITION TRAITEMENT POST-EXPOSITION INTRA MUSCULAIRE INTRADERMIQUE

élevé au cours de leur travail. Le titre en anticorps neutralisants doit être vérifié tous les 6 mois chez les personnes à haut risque professionnel ; chez toutes les autres personnes continuellement à risque, le titre doit être déterminé chaque année. Si le titre est insuffisant ($\leq 0,5\text{UI/ml}$), des doses de rappel supplémentaires sont administrées jusqu'à la réussite de la vaccination.

B) Mesures après exposition chez les personnes incomplètes ou non vaccinées :

1) Traitement de la plaie

En tant que premiers soins, la plaie doit être soigneusement nettoyée à l'eau savonneuse ou à l'aide d'un détergent. Un rappel du tétanos et un traitement antibiotique peuvent être indiqués dans certains cas.

2) Vaccination active avec VaxiRab N

Voie intramusculaire

Une série de 5 injections intramusculaires de 1ml aux jours 0, 3, 7, 14 et 28 dans le muscle deltoïde ou sur la cuisse antéro-latérale pour l'enfant en bas-âge mais jamais dans la région fessière. (Série de rapports technique de l'OMS 2005 no 931)

Le succès de la vaccination ($\geq 0,5\text{UI/ml}$) chez les personnes immunodéprimées à risque élevé doit être vérifié en mesurant le titre au jour 14. Les patients dont le titre est inférieur à $0,5\text{UI/ml}$ doivent recevoir simultanément deux autres doses de vaccin et le plus tôt possible. Des contrôles supplémentaires du titre en anticorps doivent être effectués et de nouvelles doses de vaccin doivent être administrées si nécessaire.

Voie intradermique

Ce vaccin est suffisamment puissant pour pouvoir être utilisé en toute sécurité dans l'un des schémas posologiques post-exposition intradermiques recommandés par l'OMS dans les pays où les autorités nationales compétentes ont approuvé l'utilisation du circuit intradermique pour le traitement de la rage après exposition.

Une dose intradermique comprend 0,1ml de vaccin reconstitué.

Pour VaxiRab N, le schéma d'administration recommandé pour les individus non immunisés et pour les individus totalement immunisés est le suivant : le schéma intradermique approuvé par l'OMS sur deux sites (connu sous le nom de régime intradermique mis à jour de la Croix-Rouge thaïlandaise, schéma «2-2-2-0-2»), qui prescrit 1 injection de 0,1ml à 2 sites les jours 0, 3, 7 et 28. Deux sites de drainage lymphatique différents, généralement les bras gauche et droit sont sélectionnés. Le régime intradermique mis à jour de la Croix-Rouge thaïlandaise est approuvé par l'OMS.

Il est essentiel que l'administration de VaxiRab N par voie intradermique soit effectuée par un personnel médical formé à cette technique afin de garantir que le vaccin est administré par voie intradermique et non par voie sous-cutanée. Pour la voie intradermique, une seringue stérile à aiguille fine (type insuline) est préférable. Une injection intradermique correcte devrait donner une papule en relief avec l'aspect « peau d'orange ».

Si le vaccin est injecté trop profondément dans la peau et qu'aucune papule n'est visible, l'aiguille doit être retirée et réinsérée à proximité. Si une dose de vaccin est administrée par inadvertance par voie sous-cutanée ou intramusculaire, une nouvelle dose doit être administrée par voie intradermique.

La voie intradermique ne doit pas être utilisée dans les cas suivants :

- Personne recevant un traitement prolongé aux corticostéroïdes ou à un autre traitement immunosuppresseur ou à la chloroquine,
- Personnes immunodéprimées
- Les individus, en particulier les enfants, souffrant de blessures graves, notamment à la tête et au cou ou se présentant tardivement pour une consultation.

Conditions spéciales de stockage pour usage intradermique.

VaxiRab N ne contient pas de conservateur ; par conséquent, il faut prendre grand soin d'éviter la contamination du vaccin reconstitué. Le vaccin peut être utilisé jusqu'à 6 heures après la reconstitution, à condition qu'il soit maintenu entre 2 et 8 degrés Celsius. Le vaccin inutilisé doit être jeté après ou à la fin de la séance de vaccination, selon la première éventualité. En utilisant une technique aseptique, une dose de vaccin peut être retirée d'un flacon et le reste utilisé pour un autre patient à la condition que le vaccin a été conservé entre 2 et 8 degrés et qu'une nouvelle aiguille et une seringue stérile doit être utilisé pour prélever et administrer chaque dose de vaccin à chaque patient afin d'éviter les infections croisées.

3) Immunisation passive avec Immunoglobuline humaine contre la rage

Après une éventuelle contamination par le virus de la rage causée par une ou plusieurs morsures ou égratignures, ou par le contact des muqueuses avec la salive, une prophylaxie post-exposition doit être instaurée avec une dose de 20UI/kg d'immunoglobuline humaine contre la rage. Dans la mesure du possible, il est recommandé d'infiltrer autant que possible la dose autour de la plaie et d'injecter le reste par voie intramusculaire (dans la région fessière). Une première dose de vaccin antirabique VaxiRab N est administrée par voie intramusculaire (région deltoïde) en même temps. En l'absence d'immunoglobuline humaine, un sérum anti-rabique d'origine équine doit être administré à une dose de 40UI/kg et si possible infiltré autour de la plaie. Avant d'administrer un tel sérum hétérologue, il faut administrer une injection test intradermique pour vérifier la tolérance.

L'immunoglobuline antirabique n'est pas nécessaire si la peau reste intacte, si les égratignures ou les égratignures sont petites et n'ont pas provoqué de saignement.

Remarque : si des chiens ou des chats suspectés d'être atteints de la rage restent en bonne santé après une période d'observation de 10 jours ou si des tests tissulaires montrent que l'animal n'était pas enragé, l'immunisation active peut être arrêtée.

C) Immunisation post-exposition chez des personnes déjà vaccinées

Les personnes qui ont été déjà reçu une série complète de vaccins avant ou après exposition avec VaxiRab N ou chez lesquelles un titre d'anticorps d'au moins 0,5UI/ml a déjà été documenté ne reçoivent que deux doses intramusculaires de VaxiRab N le jour 0 et l'autre au jour 3, ne nécessitant pas d'immunoglobuline contre la rage.

Les plaies doivent être soigneusement nettoyées avec du savon et de l'eau ou un détergent. Dans certains cas, un rappel du tétanos et un traitement antibiotique sont indiqués. Les personnes déjà vaccinées avec un vaccin dont l'activité est inconnue et pour lesquelles aucun titre documenté en anticorps neutralisants d'au moins 0,5UI/ml ne peut être démontré, doivent recevoir un cycle complet de vaccination post-exposition, y compris une immunoglobuline contre la rage.

LIMITATIONS D'UTILISATION :

Contre-indications :

Il n'y a pas de contre-indication absolue après une exposition à la rage.

Le vaccin ne doit pas être administré à des sujets ayant des antécédents de réaction d'hypersensibilité grave à l'un des composants du vaccin et doit être utilisé un autre vaccin antirabique si un produit approprié est disponible.

Précautions :

Comme pour tous les vaccins, un traitement médical approprié doit être immédiatement disponible pour une utilisation dans les rares cas de réaction anaphylactique au vaccin.

Il est conseillé d'utiliser des vaccins antirabiques dérivés de sources non aviaires pour les personnes présentant une sensibilité connue aux protéines aviaires. Si de tels vaccins ne sont pas disponibles, tous les préparatifs nécessaires doivent être préparés pour traiter les complications pouvant survenir en cas de réaction anaphylactique.

Ne pas administrer par injection intravasculaire. Si le vaccin est administré par inadvertance dans un vaisseau sanguin, il existe un risque d'effets indésirables graves, notamment de choc.

VaxiRab N peut contenir des résidus des antibiotiques Neomycin, Amphoteribin Band Gentamycin.

GROSSESSE / ALLAITEMENT

Catégorie de grossesse C: des études contrôlées chez les animaux et les femmes enceintes ne sont pas disponibles. Dans des situations mettant la vie en danger, VaxiRab N peut être administré car les avantages potentiels l'emportent sur les risques possibles.

Allaitement : l'administration de VaxiRab N pendant l'allaitement n'a aucun effet négatif sur l'enfant.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Des réactions bénignes sur le site d'injection, telles que douleur, rougeur, gonflement ou induration sont possibles.

Des réactions locales plus marquées, fièvre, maux de tête, myalgie, ganglions lymphatiques, gonflement, fatigue, arthrite et troubles gastro-intestinaux peuvent parfois survenir. Des réactions telles que réactions circulatoires, transpiration, frissons, paresthésie et réactions allergiques peuvent survenir rarement.

Malgré le haut degré de pureté du vaccin, il existe un risque théorique d'induire de réactions anaphylactiques chez les personnes sensibilisées aux protéines aviaires. Le vaccin antirabique peut causer Erythema Multiforme.

Des cas isolés de troubles neurologiques inflammatoires et démyélinisants, tels qu'une paralysie ascendante progressive (syndrome de Guillain-Barré) ou une névrite optique ont été signalés chez certains patients. Sur la base des données actuellement disponibles, on ne peut totalement exclure la possibilité que, dans de rares cas, la vaccination puisse provoquer un épisode aigu chez les patients atteints d'une maladie auto-immune (telle que la sclérose en plaques) ou de prédispositions génétiques. Cependant, rien n'indique que les troubles auto-immuns soient plus fréquents après la vaccination.

INTERACTIONS

VaxiRab N peut être administré en même temps que d'autres vaccins (notamment l'anatoxine tétanique). Aucun intervalle ne doit être observé entre les autres vaccinations. Différents vaccins inactifs injectables doivent être administrés dans des sites d'injection distincts. Il est essentiel de vérifier le titre en anticorps lors de la vaccination lors d'un traitement par immunosuppresseurs et, si nécessaire, de poursuivre l'immunisation après exposition jusqu'à l'apparition d'un titre en anticorps antirabiques protecteurs ($\geq 0,5\text{UI/ml}$).

L'administration d'immunoglobuline antirabique peut être nécessaire à la prise en charge, mais peut atténuer les effets du vaccin antirabique administré de façon concomitante. Par conséquent, il est important que l'immunoglobuline antirabique ne soit administrée qu'une seule fois

- * В случае тяжелых и множественных укусов, ВОЗ рекомендует назначить пассивную иммунизацию антирабическими иммуноглобулинами (пошагово или человека) с первой дозой вакцины.
- 1) Длительное введение иммуноглобулина
- 2) Пассивное
- 3) Доза
- * Согласно техническому отчету ВОЗ серия 941
- 1) Через 70 дней или когда титр антител упадет ниже 0,5 МЕ/мл, рекомендуется бустерная доза.
- 2) «День 0» — это дата введения первой дозы

ТИТР СЫВОРОТКИ, ID ОПРЕДЕЛЕНИЕ:		1	2	3	4	5
КОЛ ВОИНЫ ЕКЦИИ	СХЕМА ВВЕДЕНИЯ (С/Т/И)	Пассивная	Пассивная	Пассивная	Пассивная	Пассивная
		Внутримышечная	Пассивная	Пассивная	Пассивная	Пассивная
		Внутрикожная	Пассивная	Пассивная	Пассивная	Пассивная
1	0	0	0	0	0	0
2	7	7	7	7	7	7
3	21 (или 28)*	14	14	14	14	14
4	—	—	—	—	—	—
5	—	—	—	—	—	—

- 1) ЛЕЧЕНИЕ, КОТОРОЕ БУДЕТ ПРОВЕДЕНО: ПРЕДИНФЕКЦИОННАЯ ПРОФИЛАКТИКА ПОСТИНФЕКЦИОННОЕ ЛЕЧЕНИЕ
- 2) СПОСОБ ВВЕДЕНИЯ: ВНУТРИМЫШЕЧНЫЙ ВНУТРИКОЖНЫЙ
- 3) ДОЗА: 4) МЕСТО ВВЕДЕНИЯ:

(1мл) на 0, 7 и 28 (или 21) день в дельтовидную мышцу или (маленьким детям) в переднелатеральную часть бедра, но никогда в ягодичную область.

Сероконверсию проверяют через 2-3 недели после последней дозы. Сероконверсию следует всегда проверять у лиц с подозреваемой иммуносупрессией (в результате лечения или болезни) и повышенным профессиональным риском воздействия. Титр нейтрализующих антител следует проверять каждые 6 месяцев у лиц с повышенным профессиональным риском; у всех других лиц с постоянным риском титр следует определять каждый год. Если титр недостаточен ($\leq 0,5 \text{МЕ/мл}$), то применяют дополнительные бустерные дозы до достижения эффективности вакцинации.

В) Постинфекционные меры для не полностью вакцинированных и невакцинированных лиц

1) Обработка раны

В качестве первой помощи рану следует тщательно очистить водой с мылом или мощным средством. В некоторых случаях может быть показана активная иммунизация против столбняка и антибиотикотерапия.

2) Активная вакцинация VaxiRab N

Внутримышечный путь введения

Серия из 5 инъекций дозы 1 мл на 0, 3, 7, 14 и 26 день в дельтовидную мышцу или (маленьким детям) в переднелатеральную часть бедра, но никогда в ягодичную область. (Технический отчет ВОЗ серия 931, 2005 г.).

Эффективность вакцинации ($\geq 0,5 \text{МЕ/мл}$) у лиц с ослабленным иммунитетом и повышенным риском следует проверять путем измерения титра на 14 дней. Пациентам с титром ниже $0,5 \text{МЕ/мл}$ следует одновременно и как можно скорее ввести еще две дозы вакцины. Затем следует проводить дополнительные проверки титра антител, и при необходимости вводить дополнительные дозы вакцины.

Внутрикожный путь введения

Данная вакцина обладает достаточной активностью, обеспечивающей ее безопасное применение в одной из рекомендуемых ВОЗ постинфекционных внутрикожных схемах в странах, где соответствующие государственные органы разрешили внутрикожный способ постинфекционного лечения бешенства вакцинами.

Одна внутрикожная доза содержит 0,1 мл восстановленной вакцины. График введения VaxiRab N, рекомендуемый как немиминизированным, так и полностью иммунизированным лицам, представляет собой двухэтапную внутрикожную одобренную ВОЗ схему (известную как «обновленная внутрикожная схема тайландского Красного Креста», «схема 2-2-0-2»), которая предписывает 1 инъекцию 0,1 мл в 2 местах в 0, 3, 7 и 26 день. Выбирают два разных места лимфодренажа — обычно левые и правые плечи. Обновленная внутрикожная схема тайландского Красного Креста одобрена ВОЗ.

Важно, чтобы внутрикожное введение VaxiRab N выполнял только обученный этому методу медицинский персонал, чтобы обеспечить внутрикожную, а не подкожную доставку вакцины. Для внутрикожного способа предпочтительнее стерильный шприц с фиксированной иглой (инсулинового типа). Правильная внутрикожная инъекция должна привлекать к появлению похожей на апельсиновую корку приподнятой папулы.

Если ввести вакцину в кожу слишком глубоко, так что папулу не будет видно, то следует извлечь иглу, и ввести ее рядом повторно. Если непреднамеренно ввести дозу вакцины подкожно или внутримышечно, то следует ввести новую дозу внутрикожно.

Внутрикожный способ не следует использовать в следующих случаях:

- Для лиц, получающих долгосрочную кортикостероидную или другую иммуносупрессивную терапию или химию;
- Для лиц с ослабленным иммунитетом;
- Для лиц, особенно детей, с тяжелыми ранами, особенно головы и шеи, или поздно пришедшим на консультацию.

Особые условия хранения для внутрикожного применения

VaxiRab N не содержит консервантов, поэтому следует соблюдать большую осторожность, чтобы избежать заражения восстановленной вакцины. Вакцину можно использовать в течение 6 часов после восстановления, при хранении при температуре 2-8 °C. Неиспользованную вакцину следует выбросить после или в конце процедуры иммунизации, в зависимости от того, что раньше. С помощью асептического метода дозу вакцины можно извлечь из флакона, а остаток использовать для другого пациента при условии, что флакон будет храниться в холодильнике при температуре 2-8 °C. Для того чтобы избежать перекрестной инфекции, для извлечения и введения каждой дозы вакцины для каждого пациента следует использовать новую стерильную иглу и шприц.

3) Пассивная иммунизация антирабическим иммуноглобулином человека

После возможного заражения вирусом бешенства через один или несколько укусов или царапин или в результате контакта слизистых оболочек со слюной следует начать постинфекционную профилактику

дозой 20МЕ/кг антирабического иммуноглобулина человека. Рекомендуется, по возможности, обеспечить инфильтрацию как можно большей части дозы вокруг раны, а остальную часть ввести внутримышечно (в ягодичную область). Первую дозу антирабической вакцины VaxiRab N вводят внутримышечно (в дельтовидную область) одновременно. Если иммуноглобулина человека недоступен, следует ввести лошадиный антирабическую сыворотку в дозе 40МЕ/кг с инфильтрацией, по возможности, вокруг раны. Прежде чем вводить такую гетерогенную сыворотку, следует сделать пробную внутрикожную инъекцию, чтобы проверить переносимость.

Антирабический иммуноглобулин человека не нужен, если кожа остается интактной, ссадины или царапины малы и не из них не выделяется кровь.

Примечание

Если собаки или кошки, подозреваемые в наличии бешенства, остаются здоровыми после наблюдения в течение 10 дней или анализы тканей показывают, что животное не было бешеным, то активную иммунизацию можно остановить.

С) Постинфекционная иммунизация ранее вакцинированных лиц

Лицам, уже получившим полную серию прединфекционной или постинфекционной вакцинации VaxiRab N, и лицам с ранее зарегистрированным титром антител не менее 0,5МЕ/мл вводят только две внутримышечные дозы VaxiRab N один раз на 0 день и второй — на 3 день, а антирабический иммуноглобулин человека не нужен.

Раны следует тщательно промыть водой с мылом или мощным средством. В некоторых случаях показана активная иммунизация против столбняка и антибиотикотерапия. Лица, ранее вакцинированные вакциной неизвестной активности и у которых нельзя продемонстрировать титр нейтрализующих антител не менее 0,5МЕ/мл, должны получить полный курс постинфекционной вакцинации, включая антирабический иммуноглобулин.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания

Абсолютных противопоказаний после воздействия вируса бешенства нет.

Вакцину не следует вводить лицам с тяжелой реакцией гиперчувствительности к любым ингредиентам в анамнезе, и они должны получить альтернативную аутовакцину, если имеется подходящий препарат.

Меры предосторожности

Как и для всех вакцин, должно быть доступно незамедлительное адекватное медицинское лечение для использования в редком случае анафилактической реакции на вакцину.

Для лиц с известной чувствительностью к птичьим белкам, желательнее использовать аутовакцины, полученные не из птиц. Если таких вакцин нет, следует произвести все необходимые приготовления к лечению осложнений, которые могут возникнуть в случае анафилактической реакции. Не вводить вакцину титр внутрисосудистой инъекции. Если непреднамеренно ввести вакцину в кровеносный сосуд, то существует риск тяжелых, нежелательных явлений, включая шок.

VaxiRab N может содержать остатки антибиотиков неомицина, амфотерицина В и гентамицина.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Беременность категории С: контролируемые исследования на животных и беременные женщины отсутствуют. При опасных для жизни показаниях VaxiRab N можно применять, если потенциальная польза превышает возможные риски.

Лактация: введение VaxiRab N во время кормления грудью не оказывает отрицательного действия на ребенка.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные легкие реакции в месте введения, такие как боль, краснота, отек и индурация.

Иногда могут возникать более выраженные местные реакции: лихорадка, головная боль, миалгия, набухание лимфатических узлов, усталость, артрит и нарушения со стороны ЖКТ. Редко встречаются такие реакции, как реакции системы кровообращения, пототделение, озноб, парестезия и аллергические реакции.

Несмотря на высокую степень чистоты вакцины, существует теоретический риск, что она вызовет анафилактическую реакцию у лиц, сенситизированных к птичьим белкам. Антирабическая вакцина может вызвать мультиформную эритему.

Зарегистрированы отдельные сообщения о воспалительных и демиелинизирующих неврологических расстройствах, таких как прогрессирующий восходящий паралич (синдром Гийена-Барре) или неврит зрительного нерва в отдельных случаях. На основе имеющихся в настоящее время данных, нельзя полностью исключить возможность того, что в редких случаях иммунизация может вызвать острый приступ у пациентов с аутоиммунным нарушением (таким как рассеянный склероз) или генетическая предрасположенность. Однако нет никаких признаков повышенной частоты аутоиммунных расстройств после иммунизации.