

V2

03/04/2018 - CT  
Code article : 705711Sanofi Pasteur  
Pays : XFAE

Format à plat : Format plié :

**VERORAB**

Poudre et solvant pour suspension injectable

**Vaccin rabique, inactivé**

Veuillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant, elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous la aurez avec besoin de la relire.
- S'il y a des autres questions, posez-les à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit ou a été prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- S'il vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice.

## Quel est cet article ?

1. Qu'est-ce que VERORAB et dans quels cas est-il utilisé ?

Ces gammes de vaccins sont utilisés pour prévenir la rage.

VERORAB est indiqué dans la prévention de la rage chez l'enfant et l'adulte. Il peut être utilisé avant et après exposition au virus de la rage, en prévention ou en rappel.

## Prévention de la rage avant exposition (vaccination de pré-exposition)

La vaccination de pré-exposition doit être proposée aux sujets ayant un risque élevé de contamination par le virus de la rage. Toute personne à risque continu, tel que le personnel de laboratoire de diagnostic, de recherche et de production qui travaille avec le virus rabique, doit être vaccinée. L'immunité doit être entretenue par des rappels (voir "3. Comment utiliser VERORAB").

## Allertement

La vaccination est également recommandée pour les catégories suivantes compte tenu de la fréquence de l'exposition au risque :

- Les vétérinaires et leurs assistants, les animaux (y compris ceux manipulant les chauves-souris) et travailleurs forestiers (moustiques, araignées, etc.).
- Tous les personnes en contact avec des espèces animales susceptibles d'avoir la rage (telles que le chien, le chat, la mouette, le raton laveur et la chauve-souris).
- Tous les adultes et les enfants résidant ou séjournant dans les zones d'exposition.

## Prévention de la rage après exposition (vaccination de post-exposition)

La vaccination doit être immédiatement commencée au moindre risque de contamination. Elle doit impérativement être effectuée dans un centre antirabique sous surveillance médicale.

Le traitement de pré-exposition comprend également la vaccination et l'immunisation passive avec l'immunoglobuline passagère ou les immunoglobulines rabiques. Ce traitement sera adapté à la nature du contact ou de la blessure, à l'état de l'animal et au statut vaccinal antirabique du patient. Voir "3. Comment utiliser VERORAB". Dans tous les cas, un traitement local de la blessure doit être réalisé.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VERORAB ?

## N'utilisez jamais VERORAB :

## Vaccination de pré-exposition :

• Si vous ou votre enfant êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

• Si vous ou votre enfant avez développé une réaction allergique lors d'une précédente injection de ce médicament ou d'un vaccin de composition similaire.

• Si vous ou votre enfant avec de la fièvre ou une maladie aigüe (dans ce cas, il est préférable de différer la vaccination).



**Vaccination de post-exposition :**  
 • En raison de l'évolution toujours fatale de l'infection rabique déclarée, la vaccination de post-exposition ne connaît aucun contre-indication.

**Avertissements et précautions**

• Comme tous les vaccins, VERORAB peut ne pas protéger 100 % des personnes vaccinées.

• VERORAB doit être administré par voie intravasculaire : s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.

• Utiliser avec prudence si vous ou votre enfant êtes allergique à la pomépinine-B, à la streptomycine ou à la néomycine (présentes à 10 % de taux dans le vaccin) ou à un antibiotique de la même classe.

• Comme pour tout vaccin injectable, un traitement médical approprié doit être disponible immédiatement et une surveillance doit être effectuée dans le cas d'une réaction anaphylactique rare survenant après l'administration du vaccin.

• Des contrôles sérologiques (dosage d'anticorps neutralisants par le test RFFIT - Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test) doivent être réalisés régulièrement, voir tableau 1.

• Longtemps après la vaccination, il peut exister une diminution de l'immunité, devant toute exposition de catégorie II (Classification OMS, voir tableau 2), des immunoglobulines rabiques doivent également être administrées en association avec le vaccin.

• Si la vaccination de pré-exposition n'a pas été réalisée au moins 5 ans (vacuna antirrábica de cultivo celular): deux doses doivent être administrées (voir D). L'administration d'immunoglobulines rabiques n'est pas nécessaire.

Ceci se rapporte aux sujets immunodéficients.

Si la vaccination de pré-exposition a été effectuée il y a plus de 5 ans, si elle est incomplète ou en cas de sujet qui est considéré comme n'ayant pas un statut vaccinal sûr et le traitement complet de post-exposition doit également être instauré (voir "Vaccination des sujets non-immunisés").

• La vaccination de post-exposition doit être effectuée dans le cas d'un contact rabique ou à un animal suspect de la maladie.

• VERORAB peut être administré avec précaution chez un sujet présentant une diminution du taux des plaquettes (thrombopénie) ou des troubles de la coagulation, en raison du risque de saignement qui peut survenir lors de l'administration intramusculaire.

Adresser-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier avant d'utiliser VERORAB.

Autres termes et VERORAB :

Les sujets présentant une diminution de l'immunité doivent être traités avec précaution.

Les immunoglobulines et le vaccin rabique ne doivent jamais être associés dans la même seringue ou administrés au même site.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avec réticence pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**Grossesse et allaitement**

Grossesse : Les études de toxicité chez l'animal sur la reproduction et le développement, conduite avec un autre vaccin rabique inactif produit sur cellules VERO, n'a pas mis en évidence d'effet délétère de la fertilité des femelles ni sur le développement pré et post-natal.

En clinique, l'utilisation des vaccins contre la rage ("souche WISTAR Rabies PM/W3B 1503-3M" inactivé) au cours d'un seul cycle de grossesse n'a pas démontré aucun effet malformatif ou foetalotique à ce jour. En raison de la gravité de la maladie, la vaccination doit être réalisée pendant la grossesse, conformément au schéma habituel de vaccination, en cas de risque de contamination.

**Allaitement**

L'utilisation de crème est possible au cours de l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Des vertiges ont été fréquemment rapportés après vaccination. Ceci peut affecter temporairement l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

**3. Comment utiliser VERORAB ?**

Ces gammes de vaccins sont utilisés pour prévenir la rage.

VERORAB est administré avec précaution chez l'enfant et l'adulte. Il peut être utilisé avant et après exposition au virus de la rage, en prévention ou en rappel.

## Prévention de la rage avant exposition (vaccination de pré-exposition)

La vaccination de pré-exposition doit être proposée aux sujets ayant un risque élevé de contamination par le virus de la rage. Toute personne à risque continu, tel que le personnel de laboratoire de diagnostic, de recherche et de production qui travaille avec le virus rabique, doit être vaccinée. L'immunité doit être entretenue par des rappels (voir "3. Comment utiliser VERORAB").

## Allertement

La vaccination est également recommandée pour les catégories suivantes compte tenu de la fréquence de l'exposition au risque :

• Les vétérinaires et leurs assistants, les animaux (y compris ceux manipulant les chauves-souris) et travailleurs forestiers (moustiques, araignées, etc.).

• Les personnes en contact avec des espèces animales susceptibles d'avoir la rage (telles que le chien, le chat, la mouette, le raton laveur et la chauve-souris).

• Les adultes et les enfants résidant ou séjournant dans les zones d'exposition.

## Prévention de la rage après exposition (vaccination de post-exposition)

La vaccination doit être immédiatement commencée au moindre risque de contamination. Elle doit impérativement être effectuée dans un centre antirabique sous surveillance médicale.

Le traitement de pré-exposition comprend également la vaccination et l'immunisation passive avec l'immunoglobuline passagère ou les immunoglobulines rabiques. Ce traitement sera adapté à la nature du contact ou de la blessure, à l'état de l'animal et au statut vaccinal antirabique du patient. Voir "3. Comment utiliser VERORAB". Dans tous les cas, un traitement local de la blessure doit être réalisé.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VERORAB ?

## N'utilisez jamais VERORAB :

## Vaccination de pré-exposition :

• Si vous ou votre enfant êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

• Si vous ou votre enfant avez développé une réaction allergique lors d'une précédente injection de ce médicament ou d'un vaccin de composition similaire.

• Si vous ou votre enfant avec de la fièvre ou une maladie aigüe (dans ce cas, il est préférable de différer la vaccination).

## 3. Comment utiliser VERORAB ?

Ces gammes de vaccins sont utilisés pour prévenir la rage.

VERORAB est administré avec précaution chez l'enfant et l'adulte. Il peut être utilisé avant et après exposition au virus de la rage, en prévention ou en rappel.

## Prévention de la rage avant exposition (vaccination de pré-exposition)

La vaccination de pré-exposition doit être proposée aux sujets ayant un risque élevé de contamination par le virus de la rage. Toute personne à risque continu, tel que le personnel de laboratoire de diagnostic, de recherche et de production qui travaille avec le virus rabique, doit être vaccinée. L'immunité doit être entretenue par des rappels (voir "3. Comment utiliser VERORAB").

## Allertement

La vaccination est également recommandée pour les catégories suivantes compte tenu de la fréquence de l'exposition au risque :

• Les vétérinaires et leurs assistants, les animaux (y compris ceux manipulant les chauves-souris) et travailleurs forestiers (moustiques, araignées, etc.).

• Les personnes en contact avec des espèces animales susceptibles d'avoir la rage (telles que le chien, le chat, la mouette, le raton laveur et la chauve-souris).

• Les adultes et les enfants résidant ou séjournant dans les zones d'exposition.

## Prévention de la rage après exposition (vaccination de post-exposition)

La vaccination doit être immédiatement commencée au moindre risque de contamination. Elle doit impérativement être effectuée dans un centre antirabique sous surveillance médicale.

Le traitement de pré-exposition comprend également la vaccination et l'immunisation passive avec l'immunoglobuline passagère ou les immunoglobulines rabiques. Ce traitement sera adapté à la nature du contact ou de la blessure, à l'état de l'animal et au statut vaccinal antirabique du patient. Voir "3. Comment utiliser VERORAB". Dans tous les cas, un traitement local de la blessure doit être réalisé.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VERORAB ?

## N'utilisez jamais VERORAB :

## Vaccination de pré-exposition :

• Si vous ou votre enfant êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

• Si vous ou votre enfant avez développé une réaction allergique lors d'une précédente injection de ce médicament ou d'un vaccin de composition similaire.

• Si vous ou votre enfant avec de la fièvre ou une maladie aigüe (dans ce cas, il est préférable de différer la vaccination).

## 3. Comment utiliser VERORAB ?

Ces gammes de vaccins sont utilisés pour prévenir la rage.

VERORAB est administré avec précaution chez l'enfant et l'adulte. Il peut être utilisé avant et après exposition au virus de la rage, en prévention ou en rappel.

## Prévention de la rage avant exposition (vaccination de pré-exposition)

La vaccination de pré-exposition doit être proposée aux sujets ayant un risque élevé de contamination par le virus de la rage. Toute personne à risque continu, tel que le personnel de laboratoire de diagnostic, de recherche et de production qui travaille avec le virus rabique, doit être vaccinée. L'immunité doit être entretenue par des rappels (voir "3. Comment utiliser VERORAB").

## Allertement

La vaccination est également recommandée pour les catégories suivantes compte tenu de la fréquence de l'exposition au risque :

• Les vétérinaires et leurs assistants, les animaux (y compris ceux manipulant les chauves-souris) et travailleurs forestiers (moustiques, araignées, etc.).

• Les personnes en contact avec des espèces animales susceptibles d'avoir la rage (telles que le chien, le chat, la mouette, le raton laveur et la chauve-souris).

• Les adultes et les enfants résidant ou séjournant dans les zones d'exposition.

## Prévention de la rage après exposition (vaccination de post-exposition)

La vaccination doit être immédiatement commencée au moindre risque de contamination. Elle doit impérativement être effectuée dans un centre antirabique sous surveillance médicale.

Le traitement de pré-exposition comprend également la vaccination et l'immunisation passive avec l'immunoglobuline passagère ou les immunoglobulines rabiques. Ce traitement sera adapté à la nature du contact ou de la blessure, à l'état de l'animal et au statut vaccinal antirabique du patient. Voir "3. Comment utiliser VERORAB". Dans tous les cas, un traitement local de la blessure doit être réalisé.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VERORAB ?

## N'utilisez jamais VERORAB :

## Vaccination de pré-exposition :

• Si vous ou votre enfant êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

• Si vous ou votre enfant avez développé une réaction allergique lors d'une précédente injection de ce médicament ou d'un vaccin de composition similaire.

• Si vous ou votre enfant avec de la fièvre ou une maladie aigüe (dans ce cas, il est préférable de différer la vaccination).

## 3. Comment utiliser VERORAB ?

Ces gammes de vaccins sont utilisés pour prévenir la rage.

VERORAB est administré avec précaution chez l'enfant et l'adulte. Il peut être utilisé avant et après exposition au virus de la rage, en prévention ou en rappel.

## Prévention de la rage avant exposition (vaccination de pré-exposition)

La vaccination de pré-exposition doit être proposée aux sujets ayant un risque élevé de contamination par le virus de la rage. Toute personne à risque continu, tel que le personnel de laboratoire de diagnostic, de recherche et de production qui travaille avec le virus rabique, doit être vaccinée. L'immunité doit être entretenue par des rappels (voir "3. Comment utiliser VERORAB").

## Allertement

La vaccination est également recommandée pour les catégories suivantes compte tenu de la fréquence de l'exposition au risque :

• Les vétérinaires et leurs assistants, les animaux (y compris ceux manipulant les chauves-souris) et travailleurs forestiers (moustiques, araignées, etc.).

• Les personnes en contact avec des espèces animales susceptibles d'avoir la rage (telles que le chien, le chat, la mouette, le raton laveur et la chauve-souris).

• Les adultes et les enfants résidant ou séjournant dans les zones d'exposition.