

Sii

RABIES VACCINE INACTIVATED

RABIVAX-S *Freeze dried*

DESCRIPTION

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

COMPOSITION

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

INDICATIONS

RABIVAX-S is indicated for the prevention of rabies in children and adults. It can be used before or after exposure, as a primary immunization or as a booster dose.

a) Pre-Exposure prophylaxis

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

b) Post-Exposure prophylaxis

RABIVAX-S is indicated in post-exposure prophylaxis of rabies infection, when given to individuals with suspected rabies exposure. RABIVAX-S must always be used as per recommendations of the World Health Organization (WHO), depending on the type of contact with a suspected rabid animal.

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

For all categories, immediate washing and flushing of all wounds and scratches is recommended. If indicated tetanus prophylaxis should also be given with tetanus toxoid.

Treatment should be started as early as possible after exposure, but in no case should it be denied to exposed persons whatever time interval has elapsed.

CONTRAINDICATIONS**a) Pre-exposure prophylaxis**

In case of fever or an acute illness, vaccination should be postponed. In case of previous severe reaction to any components of the vaccine, RABIVAX-S is contraindicated.

b) Post-exposure prophylaxis

Because of the life-threatening risk of rabies, there are no contraindications to the administration of post-exposure prophylaxis using RABIVAX-S. The Intradermal route must not be used in the individuals receiving long term corticosteroid or other immunosuppressive therapy or chloroquine for malaria treatment or prophylaxis and in immunocompromised individuals. Such individuals may have a reduced response to intradermal rabies vaccination and should instead receive the vaccine intramuscularly.

The vaccine may contain traces of neomycin. Anaphylactic or anaphylactoid reactions to neomycin, history of anaphylactic or anaphylactoid reactions are absolute contraindications.

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

The possibility of allergic reactions in individuals sensitive to components of the product should be evaluated. Adrenaline hydrochloride Solution (1:1000) and other appropriate agents should be readily available for immediate use in case an anaphylactic or acute hypersensitivity reaction occurs as per the current recommendations.

Special care should be taken to ensure that the product is not injected into a blood vessel.

Under no circumstances should RABIVAX-S be administered in the same syringe or at the same site as rabies immunoglobulin.

A separate sterile needle and syringe must be used for each individual patient to prevent the transmission of infectious agents. RABIVAX-S must not be administered intravenously. As with all preparations given intramuscularly, bleeding complications may be encountered in patients with bleeding disorders.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE INTRADERMAL ROUTE

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

DRUG INTERACTIONS

Corticosteroids, chloroquine and other immunosuppressive treatments can interfere with the immune response of the vaccine and lead to the failure of the vaccination.

Immunoglobulins must be administered at a different site from that of the vaccine (the contralateral side). The recommended dose of rabies immunoglobulin should not exceed nor should repeated doses of the same be administered once the vaccination course has been started since a higher dose could interfere with the immune response to rabies vaccine.

PREGNANCY AND LACTATION

RABIVAX-S is safe, non-teratogenic and did not cause developmental toxicity in a prenatal developmental toxicity study in pregnant rats.

It is not known whether RABIVAX-S can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproductive capacity. It is also not known whether RABIVAX-S is secreted in breast milk.

It is advisable to carefully weigh expected benefits against potential risks prior to pre-exposure prophylaxis with RABIVAX-S during pregnancy and breastfeeding.

Because of the life-threatening risk due to rabies, pregnancy and lactation are not contraindications for post-exposure prophylaxis with RABIVAX-S.

ADVERSE REACTIONS

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

DOSAGE AND ADMINISTRATION

RABIVAX-S should be reconstituted only with the entire contents of the diluent supplied (Sterile Water for Injections) using a sterile syringe and needle, with gentle shaking until the dried cake is easily dissolved. After reconstitution the vaccine should be used immediately.

The vaccine vial monitor (see figure), for this type of vaccine is attached to the vial cap and should be discarded when the vaccine is being reconstituted.

The diluent and reconstituted vaccine should be inspected visually for any foreign particulate matter and / or variation of physical aspects prior to administration. In the event of either being observed, discard the diluent or reconstituted vaccine.

For adults and children aged \geq 2 years, the vaccine should always be administered in the deltoid area of the arm; for children aged < 2 years, the anterolateral area of the thigh is recommended. Rabies vaccine should not be administered in the gluteal area, as the induction of an adequate immune response may be less reliable.

Intradermal regimen may be used for people with category II and III exposures in countries where the intradermal route has been endorsed by national health authorities.

a) Pre-Exposure prophylaxis

The following schedule should be followed for pre-exposure prophylaxis in high risk populations.

Route	Dose	Number of doses	Schedule
Intramuscular	1 ml	3	Day 0, 7 and 21 or 28
Intradermal	0.1 ml	3	Day 0, 7 and 21 or 28

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

b) Post-Exposure prophylaxis

In order to remove as much of the rabies virus as possible, immediately cleanse the wound with soap and wash thoroughly with water. Then treat with alcohol (70%) or an iodine tincture.

The following schedule should be followed for post-exposure prophylaxis in previously unimmunized individuals.

Route	Dose	Number of doses	Schedule
Intramuscular	1 ml	5	Day 0, 3, 7, 14 and 28
Intradermal	0.1 ml + 0.1 ml	4	Day 0, 3, 7 and 28

For intradermal route, four doses should be administered (2 injections of 0.1 ml at 2 different sites) as per the Updated Thai Red Cross regimen (2-2-2-0-2) as given above.

In those previously immunized by complete vaccination schedule (pre-exposure or post-exposure prophylaxis), 2 doses of 1 ml given by intramuscular route or 2 doses of 0.1 ml by intradermal route on Day 0 and Day 3 are recommended.

In cases of Category III exposures and of category II exposures in immunodeficient patients, human rabies immunoglobulin (20 IU/kg) or equine rabies immunoglobulin (40 IU per kg) should be given in conjunction with RABIVAX-S on Day 0. If anatomically feasible, the full dose of rabies immunoglobulin should be thoroughly infiltrated in the area around and into the wounds. Any remaining volume should be injected intramuscularly at a site distant from vaccine administration. Rabies immunoglobulin may be diluted to a volume sufficient for all wounds to be effectively and safely infiltrated.

If rabies immunoglobulin is not available at the time of the first vaccination, it must be administered no later than 7 days after the first vaccination since later administration would result in interference with immune response of the vaccine.

STORAGE

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

SHELF LIFE

36 months

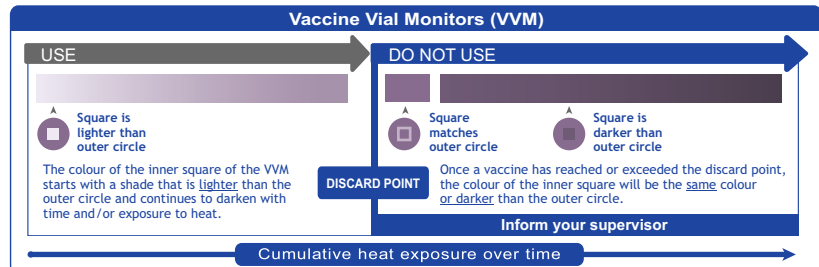
PRESENTATION

RABIVAX-S is supplied as:

1 dose - 1 ml vial plus diluent (1 ml)

1 dose - 1 ml vial, diluent (1 ml), syringe and needle

5 x 1 dose - 1 ml vials and 5 diluent (1 ml) ampoules

THE VACCINE VIAL MONITOR (VVM) (Optional)

Vaccine Vial Monitors (VVMs) are on the cap of RABIVAX-S [Rabies Vaccine Inactivated (Freeze dried)] supplied through Serum Institute of India Pvt. Ltd. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively. As long as the colour of this square is lighter than the colour of the outer circle, then the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the outer circle or of a darker colour than the outer circle, then the vial should be discarded.

Revision date: 08/2020



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

20014104/1

Sii

VACUNA ANTIRRÁBICA INACTIVADA

RABIVAX-S *Liofilizada*

DESCRIPCIÓN

RABIVAX-S [La Vacuna Antirrábica Inactivada (Liofilizada)] es una vacuna antirrábica inactivada, purificada preparada en células vero. RABIVAX-S es liofilizada y se suministra con diluyente (1 dosis de polvo en frasco y 1 ml de diluyente en ampolla). La vacuna tiene el aspecto de una pastilla seca de color blanco. La vacuna cumple con los requerimientos de la Organización Mundial de Salud.

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 1 ml contiene:
Antígeno purificado de la rabia (Virus de la rabia - Cepa Pitman Moore -3218 VERO adaptado en células Vero, inactivado por el uso de β - propiolactona) es por lo menos 2,5 IU
Reconstituir con 1 ml de Agua Estéril para Inyecciones.
Dosis: 1 ml por la inyección intramuscular.
Diluyente: Agua Estéril para Inyecciones.
Excipientes: Sacarosa, glicina, albúmina sérica humana (ASH).

INDICACIONES

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

a) Profilaxis pre-exposición

La vacunación pre-exposición debe ofrecerse a los sujetos que tienen un riesgo elevado de contaminación por el virus de la rabia. Esta vacunación es recomendada en particular para veterinarios, estudiantes de la medicina veterinaria, cuidadores de animales, cazadores, trabajadores forestales, adiestradores de animales, carniceros, personal que trabaja en los laboratorios de investigación de la rabia etc., niños con elevado riesgo de exposición o antes de realizar visitas a zonas donde la rabia es endémica.

b) Profilaxis post-exposición

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

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

Para todas las categorías, se recomienda el lavado y enjuague de las heridas y los arañazos. Si se indica, se debe administrar la profilaxis tetánica también con el toxoide tetánico.

El tratamiento debe iniciarse tan pronto como posible después de la exposición. De cualquier modo no debe ser negado el tratamiento a personas expuestas sin consideración del intervalo de tiempo transcurrido.

CONTRAINDICACIONES**a) Profilaxis pre-exposición**

En el caso de la fiebre o una enfermedad aguda, la vacunación debe ser postergada. En el caso de una reacción previa severa a cualquier componente de la vacuna, se contraindica RABIVAX-S.

b) Profilaxis post-exposición

Debido al riesgo para la vida que representa la rabia, no hay contraindicaciones a la administración de la profilaxis de post-exposición usando RABIVAX-S. No se debe usar la vía intradérmica en individuos recibiendo corticosteroides de largo plazo u otras terapias inmunosupresoras o cloroquina para el tratamiento de la malaria o profilaxis y en individuos inmunocomprometidos. Tales individuos pueden tener una respuesta reducida a la vacunación intradérmica de la rabia y deben recibir la vacuna por vía intramuscular.

La vacuna puede contener trazas de neomicina. Es una contraindicación absoluta la historia de reacciones anafilácticas o anafilactoides a neomicina.

ADVERTENCIAS

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

PRECAUCIONES

La posibilidad de reacciones alérgicas en individuos sensibles a los componentes del producto debe ser evaluada. Una solución de clorhidrato de adrenalina (1:1000) y otros agentes apropiados debe ser inmediatamente disponible para el uso inmediato en el caso de que ocurra una reacción anafiláctica o de hipersensibilidad según las recomendaciones actuales.

Se debe tener especial cuidado para asegurar que el producto no se inyecte en un vaso sanguíneo. Bajo ninguna circunstancia se debe administrar RABIVAX-S en la misma jeringa o en el mismo sitio que con la inmunoglobulina antirrábica.

Se debe usar una aguja y jeringa estéril separada para cada paciente para prevenir la transmisión de los agentes infecciosos. RABIVAX-S no debe ser administrada por vía intravenosa. Como con todas las preparaciones administradas por vía intramuscular, puede haber complicaciones hemorrágicas en pacientes con trastornos hemorrágicos.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA VÍA INTRADÉRMICA

Es esencial que sólo el personal médico formado en esta técnica realice la administración intradérmica de RABIVAX-S para asegurar que la vacuna sea administrada por vía intradérmica y no por vía subcutánea. Para la vía intradérmica, se prefiere una jeringa estéril con una aguja fija (tipo insulina). La inyección intradérmica correcta debe resultar en la formación de una pápula levantada con un aspecto tipo "piel de naranja". Si la vacuna se inyecta demasiado profundamente en la piel y no se ve la pápula, se debe retirar la aguja y volver a insertarla en un sitio próximo. Si no se observa la pápula después de 2 intentos sucesivos, se debe administrar la dosis por vía intramuscular.

RABIVAX-S no contiene conservantes por lo tanto se debe tener el cuidado de evitar la contaminación de la vacuna reconstituida. La vacuna puede ser usada hasta 6 horas después de la reconstitución siempre y cuando se la conserve entre 2°C a 8°C. La vacuna no utilizada debe ser descartada después de 6 horas. Se debe usar una nueva aguja y jeringa estéril para retirar y administrar cada dosis de la vacuna en cada paciente para evitar la contaminación cruzada.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los corticosteroides, cloroquina y otros tratamientos inmunosupresores pueden interferir con la respuesta inmune de la vacuna y resultar en el fracaso de la vacuna.

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

EMBARAZO Y LACTANCIA

RABIVAX-S es segura, no-teratogénica y no causó la toxicidad del desarrollo según se observó en un estudio de la toxicidad en el desarrollo prenatal en ratas embarazadas. No se sabe si RABIVAX-S puede causar el daño fetal cuando se la administra en una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductiva. No se sabe si RABIVAX-S es secretada en la leche materna.

Se aconseja que sean contrastados los beneficios esperados y los riesgos potenciales antes de la profilaxis pre-exposición con RABIVAX-S durante el embarazo y la lactancia.

Debido al riesgo para la vida que representa la rabia, el embarazo y la lactancia no son contraindicaciones para la profilaxis post-exposición con RABIVAX-S.

REACCIONES ADVERSAS

RABIVAX-S puede causar reacciones en el sitio de la inyección como el dolor, eritema, edema, prurito y endurecimiento y reacciones sistémicas como la fiebre, escalofríos, debilidad, astenia, dolor de cabeza, antonamiento, mialgia, náusea, dolor abdominal y artralgia. Normalmente estas reacciones son leves en su severidad, transitorias y se resuelven sin problemas. Raramente ha sido reportada la eritema multiforme con vacunas antirrábicas de otros cultivos de tejido.

POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN

RABIVAX-S debe ser reconstituida sólo con el contenido entero del diluyente suministrado (Agua estéril para inyecciones) usando una jeringa y aguja estéril, sacudiendo suavemente hasta que la torta seca se disuelva fácilmente. La vacuna debe ser usada inmediatamente después de la reconstitución.

El sensor de control del vial de este tipo de vacuna (ver figura) se encuentra adherido a la tapa y debe desecharse al reconstituir la vacuna.

El diluyente y la vacuna reconstituida deben ser inspeccionados visualmente para la presencia de materia particulada extraña y/o una variación en los aspectos físicos antes de la administración. Si se observa alguna de ellas, descartar el diluyente o la vacuna reconstituida.

Para adultos y niños de edad de \geq 2 años, la vacuna siempre debe ser administrada en la zona deltoidea del brazo; para niños de edad de $<$ 2 años, se recomienda la zona anterolateral del muslo. La vacuna antirrábica no debe ser administrada en la región glútea, ya que puede ser menos confiable la inducción de una respuesta inmune adecuada.

Se puede usar un régimen intradérmico para personas con exposición de categoría II y III en países en los cuales la vía intradérmica ha sido aprobada por las autoridades nacionales de salud.

a) Profilaxis pre-exposición

Se debe seguir el siguiente esquema para la profilaxis pre-exposición en poblaciones de alto riesgo.

Vía	Dosis	Número de dosis	Esquema
Intramuscular	1 ml	3	Día 0, 7 y 21 o 28
Intradérmica	0,1 ml	3	Día 0, 7 y 21 o 28

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

b) Profilaxis post-exposición

Para eliminar la máxima cantidad posible del virus de la rabia, limpiar la herida inmediatamente con jabón y lavar bien con agua. Luego tratar con alcohol (70%) o una tintura de yodo.

Se debe seguir el siguiente esquema para la profilaxis post-exposición en individuos previamente inmunizados.

Vía	Dosis	Número de dosis	Esquema
Intramuscular	1 ml	5	Día 0, 3, 7, 14 y 28
Intradérmica	0,1 ml + 0,1 ml	4	Día 0, 3, 7 y 28

Para la vía intradérmica, se deben administrar cuatro dosis (2 inyecciones de 0,1ml en 2 sitios diferentes) según el régimen actualizado de la Cruz Roja Tailandesa (2-2-2-0-2) según se ha dado arriba.

En personas previamente inmunizadas por un esquema completo de vacunación (profilaxis pre y post-exposición) se recomiendan 2 dosis de 1ml administradas por la vía intramuscular o 2 dosis de 0,1ml por la vía intradérmica el Día 0 y el Día 3.

En casos de exposiciones de Categoría III y de exposiciones de Categoría II en pacientes inmunodeficientes, la inmunoglobulina antirrábica humana (20UI/kg) o la inmunoglobulina antirrábica equina deben ser administradas conjuntamente con RABIVAX-S el día 0. Si es factible anatómicamente, la dosis entera de la inmunoglobulina antirrábica debe ser infiltrada en la lesión y en la región que la rodea. Cualquier volumen que queda debe ser inyectado por vía intramuscular en un sitio distante del sitio de administración de la vacuna. La inmunoglobulina antirrábica puede ser diluida a un volumen suficiente para la infiltración segura y eficaz de todas las lesiones.

Si no está disponible la inmunoglobulina antirrábica durante la primera vacunación, debe ser administrada no más tarde que 7 días después de la primera vacunación ya que la administración posterior resultará en la interferencia en la respuesta inmune de la vacuna.

CONSERVACIÓN

La vacuna debe ser guardada entre 2°C y 8°C. El diluyente no debe ser congelado, pero se lo debe mantener fresco.

VALIDEZ

36 meses

PRESENTACIÓN

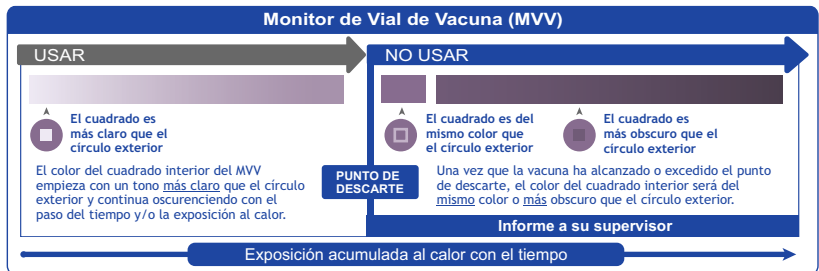
Se suministra RABIVAX-S en la forma de:

Frasco de 1 dosis - 1 ml más diluyente (1 ml)

Frasco de 1 dosis - 1 ml, diluyente (1 ml), jeringa y aguja

Frascos de 5 x 1 dosis - 1 ml y 5 diluyente ampollas (1 ml)

MONITOR DE VIAL DE VACUNA (MVV) (Opcional)



Los monitores de vial de vacuna (MVV) forman parte de la tapa de RABIVAX-S [La Vacuna Antirrábica Inactivada (Liofilizada)] suministrada por el Serum Institute of India Pvt. Ltd. Este es un punto sensible a tiempo - temperatura que provee una indicación del calor acumulado al cual ha sido expuesto el frasco. Advierte al usuario final cuando la exposición al calor pueda haber degradado la vacuna más allá del nivel aceptable.

La interpretación del MVV es sencilla. Enfocarse en el cuadrado central. Su color cambiará progresivamente. Si el color de este cuadrado es menos oscuro que el color del círculo exterior, la vacuna puede utilizarse. Una vez que el color del cuadrado central tenga el mismo color que el círculo exterior o se vuelva un color más oscuro que el color del círculo exterior, el frasco debe desecharse.

Fecha de revisión: 08/2020



Fabricada por:

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protección desde el nacimiento

Sii

VACCIN ANTIRABIQUE INACTIVÉ

RABIVAX-S Lyophilisé

DESCRIPTION

RABIVAX-S [Le Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé)] est un vaccin stérile, purifié inactivé contre la rage préparé sur des cellules vero. RABIVAX-S est lyophilisé et s'accompagne d'un diluant (1 dose de poudre dans un flacon et 1 ml de diluant dans une ampoule). Le vaccin est une pastille sèche blanche. Il se conforme aux exigences de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

COMPOSITION

Chaque dose de 1 ml contient

Purifié rage Antigène (Virus de la rage Souche Pitman-Moore 3218 - VERO adapté et cultivé sur cellules Vero, inactivé à l'aide de β - propiolactone) pas moins que 2,5 UI

Reconstituer avec 1 ml d'Eau Stérile pour Préparations Injectables.

Dose: 1 ml par injection intramusculaire.

Diluant: Eau Stérile pour Préparations Injectables.

Excipients: saccharose, glycine, albumine sérique humaine (ASH).

INDICATIONS

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

a) Prophylaxie avant l'exposition

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

b) Prophylaxie après l'exposition

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

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

Pour toutes les catégories, il est recommandé de laver et de nettoyer les blessures et les griffures. Si indiqué, la prophylaxie tétanique doit aussi être donnée avec l'anatoxine tétanique.

Le traitement doit être initié aussitôt que possible après exposition, mais il ne faut, en aucun cas, refuser la vaccination aux personnes exposées quel que soit le temps écoulé.

CONTRE-INDICATIONS

a) Prophylaxie avant l'exposition

En cas de fièvre ou d'une maladie aiguë, la vaccination doit être différée. En cas de réaction grave à tout composant du vaccin, RABIVAX-S est contre-indiqué.

b) Prophylaxie après l'exposition

En raison du risque mortel de la rage, il n'y a pas de contre-indications à l'administration de la prophylaxie post-exposition avec RABIVAX-S. La voie intradermique ne doit pas être utilisée chez les individus recevant un traitement immunosuppresseur aux corticostéroïdes ou avec d'autres agents à long terme ou chez ceux recevant la chloroquine pour le traitement ou la prophylaxie du paludisme et chez les personnes immunodéprimées. Ces personnes peuvent avoir une réponse réduite à la vaccination intradermique contre la rage et devraient plutôt recevoir le vaccin par voie intramusculaire.

Le vaccin pourrait contenir des traces de néomycine. Les réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes à la néomycine, des antécédents de réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes sont des contre-indications absolues.

AVERTISSEMENTS

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

PRÉCAUTIONS

La possibilité de réactions allergiques chez les personnes sensibles aux composants du produit doit être évaluée. Une solution de chlorhydrate d'adrénaline (1: 1000) et d'autres agents appropriés devraient être facilement disponibles conformément aux recommandations actuelles pour emploi immédiat au cas où une réaction d'hypersensibilité aiguë ou anaphylactique se produirait.

Des précautions particulières doivent être prises pour s'assurer que le produit n'est pas injecté dans un vaisseau sanguin. RABIVAX-S ne doit, en aucun cas, être administré dans la même seringue ou sur le même site que les immunoglobulines antirabiques.

Une aiguille stérile et une seringue distinctes doivent être utilisées pour chaque patient afin d'éviter la transmission des agents infectieux. RABIVAX-S ne doit pas être administré par voie intraveineuse. Comme avec toutes les préparations administrées par voie intramusculaire, des complications de saignement peuvent survenir chez les patients présentant des troubles hémorragiques.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR LA VOIE INTRADERMIQUE

L'administration intradermique du RABIVAX-S ne doit être effectuée que par le personnel médical qualifié dans cette technique, afin de s'assurer que le vaccin est délivré par voie intradermique et non sous-cutanée. Pour la voie intradermique, une seringue stérile avec aiguille fixe (type d'insuline) est préférée. Une injection intradermique correcte devrait aboutir à une papule soulevée avec un aspect d'une "peau d'orange". Si le vaccin est injecté trop profondément dans la peau, et on ne voit pas de papule, l'aiguille doit être retirée et réinsérée à proximité. Si l'il n'y a pas de papule après 2 tentatives successives, le patient doit recevoir la dose par voie intramusculaire.

RABIVAX-S ne contient pas de conservateur; par conséquent, il faut prendre garde à éviter toute contamination du vaccin reconstitué. Le vaccin peut être utilisé jusqu'à 6 heures après reconstitution, à condition qu'il soit maintenu entre 2°C et 8°C. Tout vaccin inutilisé doit être éliminé après 6 heures. Une nouvelle aiguille stérile et une nouvelle seringue stérile doivent être utilisées pour retirer et administrer chaque dose de vaccin pour chaque patient afin d'éviter une infection croisée.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les corticoïdes, la chloroquine et d'autres traitements immunosuppresseurs peuvent interférer avec la réponse immunitaire du vaccin et conduire à l'échec de la vaccination.

Les immunoglobulines doivent être administrées à un site différent de celui du vaccin (côté contralatéral).

Il ne faut pas dépasser la dose recommandée de l'immunoglobuline antirabique. Il ne faut non plus répéter ces doses une fois que la série de vaccination est initiée car une dose plus élevée pourrait interférer avec la réponse immunitaire au vaccin contre la rage.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

RABIVAX-S est un vaccin sûr, non tératogène et n'a pas provoqué de toxicité développementale lors d'une étude de toxicité développementale prénatale chez des rates gravides. On ne sait pas si RABIVAX-S peut entraîner des dommages fœtaux lorsqu'il est administré à une femme enceinte ou s'il affecte la capacité de reproduction. On ne sait pas non plus si RABIVAX-S est sécrété dans le lait maternel.

Il est conseillé de peser soigneusement les avantages attendus contre les risques potentiels avant la prophylaxie pré-exposition avec RABIVAX-S pendant la grossesse et l'allaitement.

En raison du risque mortel de la rage, la grossesse et l'allaitement ne constituent pas de contre-indications pour la prophylaxie post-exposition avec RABIVAX-S.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

RABIVAX-S doit être reconstitué uniquement avec la teneur entière du diluant fourni (Eau Stérile pour Préparations Injectables) à l'aide d'une seringue stérile et d'une aiguille stérile, en agitant doucement jusqu'à la dissolution complète de la pastille sèche. Après la reconstitution, le vaccin doit être utilisé immédiatement.

La pastille de contrôle du vaccin (Voir l'image), pour ce type de vaccin est attachée au bouchon du flacon et doit être jetée lorsque le vaccin est en cours de reconstitution.

Le diluant et le vaccin reconstitué doivent être inspectés visuellement pour la présence de toute particule étrangère et / ou variation des aspects physiques avant l'administration. En cas de non-conformité, il faut jeter le diluant ou le vaccin reconstitué.

Pour les adultes et les enfants âgés de \geq 2 ans, le vaccin doit toujours être administré dans la région deltoïde du bras; pour les enfants de $<$ 2 ans, la région antéro-latérale de la cuisse est recommandée. Le vaccin antirabique ne devrait pas être administré dans la région fessière, comme l'induction d'une réponse immunitaire adéquate peut être moins fiable.

Le régime intradermique peut être utilisé pour les personnes avec des expositions de catégories II et III dans les pays où la voie intradermique a été approuvée par les autorités sanitaires nationales.

a) Prophylaxie avant l'exposition

Le calendrier suivant doit être suivi pour la prophylaxie pré-exposition dans les populations à risque élevé.

Voie	Dose	Nombre de doses	Calendrier
Intramusculaire	1 ml	3	Jour 0, 7 et 21 ou 28
Intradermique	0,1 ml	3	Jour 0, 7 et 21 ou 28

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

b) Prophylaxie après l'exposition

Afin d'éliminer le virus de la rage autant que possible, il faut immédiatement nettoyer la plaie avec du savon et laver avec de l'eau abondante. Ensuite, il faut la traiter avec de l'alcool (70%) ou une teinture d'iode.

Le calendrier suivant doit être suivi pour la prophylaxie post-exposition chez des individus non vaccinés.

Voie	Dose	Nombre de doses	Calendrier
Intramusculaire	1 ml	5	Jour 0, 3, 7, 14 et 28
Intradermique	0,1 ml + 0,1 ml	4	Jour 0, 3, 7 et 28

Pour la voie intradermique, quatre doses doivent être administrées (2 injections de 0,1 ml à 2 sites différents), conformément au Régime Actuel de la Croix Rouge Thaïlandaise (2-2-2-0-2) comme indiqué donnée ci-dessus.

Chez ceux précédemment immunisés par le calendrier complet de vaccination (prophylaxie pré-exposition et post-exposition), 2 doses de 1 ml administrées par voie intramusculaire ou 2 doses de 0,1 ml par voie intradermique au jour 0 et au jour 3 sont conseillées.

Dans le cas des expositions de catégorie III et de catégorie II chez les patients immunodéprimés, l'immunoglobuline antirabique humaine (20 UI / kg) ou l'immunoglobuline antirabique équine (40 UI par kg) devrait être donnée conjointement avec RABIVAX-S au jour 0. Si possible sur le plan anatomique, la dose complète de l'immunoglobuline antirabique doit être infiltrée dans la zone autour de la plaie et dans les plaies. Tout volume restant doit être injecté par voie intramusculaire à un site éloigné de l'administration du vaccin. L'immunoglobuline antirabique peut être diluée à un volume suffisant pour toutes les plaies de sorte que l'infiltration soit efficace et sûre.

Si l'immunoglobuline antirabique n'est pas disponible au moment de la première vaccination, elle doit être administrée au plus tard 7 jours après la première vaccination car une administration retardée entraînerait des interférences avec la réponse immunitaire du vaccin.

CONSERVATION

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

DURÉE DE CONSERVATION

36 mois

PRÉSENTATION

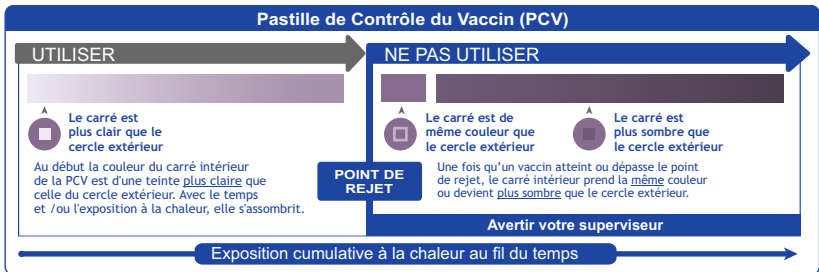
RABIVAX-S est présenté comme suit :

1 dose - flacon de 1 ml plus diluant (1 ml)

1 dose - flacon de 1 ml, diluant (1 ml), seringue et aiguille

5 x 1 dose - flacons de 1 ml et 5 ampoules du diluant (1 ml)

PASTILLE DE CONTRÔLE DU VACCIN (PCV) (Optionnel)



Les pastilles de contrôle du vaccin (PCV) sont sur le bouchon de RABIVAX-S [Vaccin Antirabique Inactivé (Lyophilisé)] fourni par Serum Institute of India Pvt. Ltd. Il est sensible au temps écoulé et à la température et indique la chaleur cumulative à laquelle le flacon a été exposé. Cela avertit l'utilisateur final au cas où l'exposition à la chaleur aurait dégradé le vaccin au-delà d'un niveau acceptable.

L'interprétation de la PCV est facile. Il ne faut que se concentrer sur le carré intérieur. Sa couleur changera progressivement. Tant que la couleur du carré est plus claire que celle du cercle extérieur, on peut utiliser le vaccin. Lorsque le carré central est de la même couleur que le cercle extérieur ou plus foncé que le cercle extérieur, on doit jeter le flacon.

Date de révision : 08/2020



Fabriqué par :

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

Protection dès la naissance

Sii

VACINA ANTIRÁBICA INATIVADA

RABIVAX-S

Liofilizada

DESCRIÇÃO

RABIVAX-S [Vacina Antirábica Inativada (Liofilizada)] é uma vacina antirábica inativada, purificada nas células vero. RABIVAX-S é liofilizada e é fornecida com diluente (1 dose do pó num frasco com 1 ml do diluente numa ampola). A vacina tem o aspecto dum pastel seco. A vacina cumpre com os requisitos da Organização Mundial de Saúde.

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 1 ml contém:

Antígeno purificado da raiva (Vírus da Raiva Estirpe Pitman-Moore 3218-VERO adaptado

e crescido nas células vero, inativado usando β - propiolactona) pelo menos 2,5 UI

Reconstituir com 1 ml de Água Estéril para Injeções.

Dose: 1 ml pela injeção intramuscular.

Diluente: Água Estéril para Injeções.

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

INDICAÇÕES

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

a) Profilaxia pré-exposição

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

b) Profilaxia pós-exposição

RABIVAX-S está indicada na profilaxia pós-exposição da infecção quando é administrada em indivíduos com a exposição suspeita à raiva. RABIVAX-S deve ser usada segundo as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS), dependendo do tipo de contato com um animal suspeito de ser raivoso.

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

Para todas as categorias, recomenda-se o lavado e a enxaguada das feridas e arranhaduras. Se for indicado deve-se administrar a profilaxia tetânica também como o toxoide tetânico.

O tratamento deve ser iniciado tão cedo como possível depois da exposição. De qualquer modo o tratamento não deve ser negado a pessoas expostas sem consideração do intervalo do tempo transcorrido.

CONTRAINDICAÇÕES

a) Profilaxia pré-exposição

No caso da febre ou uma doença aguda, a vacinação deve ser postergada. No caso duma reação prévia severa a qualquer componente da vacina, é contraindicada a RABIVAX-S.

b) Profilaxia pós-exposição

Devido ao risco de vida da raiva, não há contraindicações à administração da profilaxia pós-exposição usando a RABIVAX-S. A via intradérmica não deve ser usada em indivíduos recebendo os corticosteróides de longo prazo e outras terapias imunossupressoras, cloroquina para o tratamento da malária ou profilaxia e em indivíduos imunocomprometidos. Tais indivíduos podem ter uma resposta reduzida à vacinação intradérmica da raiva e devem receber a vacina intramuscularmente.

A vacina pode conter traças de neomicina. É uma contraindicação absoluta uma história de reações anafiláticas ou anafilatóides à neomicina.

ADVERTÊNCIAS

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

PRECAUÇÕES

A possibilidade de reações alérgicas em indivíduos sensíveis aos componentes do produto deve ser avaliada. Uma solução de cloridrato de adrenalina (1:1000) e outros agentes apropriados deve ser imediatamente disponível para uso imediato caso ocorrer uma reação anafilática ou de hipersensibilidade segundo as recomendações atuais.

Deve-se tomar especial cuidado para assegurar que o produto não for injetado num vaso sanguíneo.

Em nenhuma circunstância deve-se administrar RABIVAX-S na mesma seringa ou no mesmo local que com a imunoglobulina antirábica.

Deve-se usar uma agulha e seringa estéril separada para cada paciente para evitar a transmissão de agentes infecciosos. RABIVAX-S não deve ser administrada intravenosamente. Como com todas as preparações administradas intramuscularmente, pode haver complicações hemorrágicas em pacientes com distúrbios hemorrágicos.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A VIA INTRADÉRMICA

É essencial que seja realizada a administração intradérmica de RABIVAX-S só pelo pessoal médico formado nesta técnica para assegurar que a vacina seja administrada intradérmicamente e não subcutaneamente. Para a via intradérmica é preferida uma seringa estéril com uma agulha fixa (tipo insulina). A injeção correta intradérmica deve resultar na formação duma pápula levantada com uma aparência tipo "pele de laranja". Se a vacina for injetada demasiado profundamente na pele e não se nota a formação da pápula, deve-se retirar a agulha e voltar a inseri-la num local próximo. Caso não observar a presença duma pápula depois de 2 tentativas sucessivas, deve-se administrar a dose por via intramuscular.

RABIVAX-S não contém conservantes; por tanto deve-se tomar cuidado de evitar a contaminação da vacina reconstituída. A vacina pode ser usada até 6 horas depois da reconstituição se for conservada entre 2°C a 8°C. A vacina não utilizada deve ser descartada depois de 6 horas. Deve-se usar uma nova agulha e seringa estéril para retirar e administrar cada dose da vacina em cada paciente para evitar a contaminação cruzada.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Corticosteróides, cloroquina e outros tratamentos imunossupressores podem interferir com a resposta imune da vacina e resultar no fracasso da vacina.

As imunoglobulinas devem ser administradas num local distinto do local da vacina (o lado contralateral). A dose recomendada da imunoglobulina da raiva não deve ser excedida e tampouco deve-se administrar doses repetidas dela uma vez começado o curso de vacinação já que uma dose mais elevada pode interferir com a resposta imune à vacina antirábica.

GRAVIDEZ E LACTANCIA

RABIVAX-S é segura, não-teratogénica e não causou a toxicidade no desenvolvimento segundo observado num estudo de toxicidade no desenvolvimento prenatal em ratas grávidas. Não se sabe se a RABIVAX-S pode causar o dano fetal quando é administrada numa mulher grávida ou se pode afetar a capacidade reproductiva. Não se sabe se a RABIVAX-S é secretada no leite materno.

É aconselhado a comparação entre os benefícios esperados e os riscos potenciais antes da profilaxia pré-exposição com RABIVAX-S durante a gravidez e a lactância.

Devido ao risco à vida que apresenta a raiva, a gravidez e a lactância não são contraindicações para a profilaxia pós-exposição com RABIVAX-S.

REAÇÕES ADVERSAS

RABIVAX-S pode causar reações no local da injeção como a dor, eritema edema, prurido e endurecimento e reações sistémicas como a febre, arrepios, fraqueza, astenia, dor de cabeça, tontura, mialgia, náusea, dor abdominal e artralgia. Normalmente estas reações são leves em termos da sua gravidade, temporárias e resolvem-se sem problemas. Raramente foi reportada a eritema multiforme com as vacinas anti-rábica de outros cultivos de tecido.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

RABIVAX-S deve ser reconstituída só com o conteúdo inteiro do diluente fornecido (Água estéril para injeções) usando uma seringa e agulha estéril, sacudendo suavemente até que se dissolva facilmente o pastel seco. Depois da reconstituição da vacina ela deve ser usada imediatamente.

O monitor de frasco de vacina (ver figura) para este tipo de vacina é fixada na tampa do frasco e deve ser descartado quando a vacina está a ser reconstituída.

O diluente e a vacina reconstituída devem ser inspecionados visualmente para a presença de partículas estranhas e/ou uma variação no aspeto físico antes da administração. No caso de observar alguma delas descarte o diluente ou a vacina reconstituída.

Para adultos e crianças de idade de \geq 2 anos, a vacina deve ser sempre administrada na zona deltoidea do braço; para crianças de idade de < 2 anos, recomenda-se a zona da coxa. A vacina da raiva não deve ser administrada na região glútea dado que a indução duma resposta imune adequada pode ser menos confiável.

Pode-se usar um regime intradérmico para pessoas com exposição da categoria II e III em países nos quais a via intradérmica foi aprovada pelas autoridades nacionais de saúde.

a) Profilaxia pré-exposição

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

Via	Dose	Número de doses	Regime
Intramuscular	1 ml	3	Dia 0, 7 e 21 ou 28
Intradérmica	0,1 ml	3	Dia 0, 7 e 21 ou 28

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

b) Profilaxia pós-exposição

Para eliminar a máxima quantidade possível do vírus da raiva, limpar a ferida imediatamente com sabão e lavar bem com água. Depois tratar com álcool (70%) ou tintura de iodo.

Deve-se seguir o seguinte regime para a profilaxia pós-exposição em indivíduos previamente imunizados.

Via	Dose	Número de doses	Regime
Intramuscular	1 ml	5	Dia 0, 3, 7, 14 e 28
Intradérmica	0,1 ml + 0,1 ml	4	Dia 0, 3, 7 e 28

Para a via intradérmica, devem ser administradas quatro doses (2 injeções de 0,1ml em 2 locais distintos) segundo o regime atualizado da Cruz Vermelha Tailandesa (2-2-2-0-2) como mencionado acima.

Em pessoas previamente imunizadas com um regime completo de vacinação (profilaxia pré e pós-exposição) recomendam-se 2 doses de 1ml administradas por via intramuscular ou 2 doses de 0,1ml por via intradérmica no dia 0 e Dia 3.

Em caso de exposições de Categoria III e de exposições de Categoria II em pacientes imunodeficientes, a imunoglobulina da raiva humana (20UI/kg) ou a imunoglobulina de raiva equina devem ser administradas junto com a RABIVAX-S no dia 0. Se for viável anatomicamente, a dose inteira da imunoglobulina da raiva deve ser infiltrada na lesão e na região que a rodeia. Qualquer volume que fica deve ser injetado intramuscularmente num local de administração da vacina. A imunoglobulina da raiva pode ser diluída a um volume suficiente para a infiltração segura e eficaz de todas as lesões.

Se não estiver disponível a imunoglobulina da raiva durante a primeira vacinação, deve ser administrada não mais tarde que 7 dias depois da primeira vacinação já que a administração mais tarde resultará numa interferência na resposta imune da vacina.

CONSERVAÇÃO

A vacina deve ser conservada entre 2°C e 8°C. O diluente não deve ser congelado mas deve-se mantê-lo fresco.

VALIDADE

36 meses

APRESENTAÇÃO

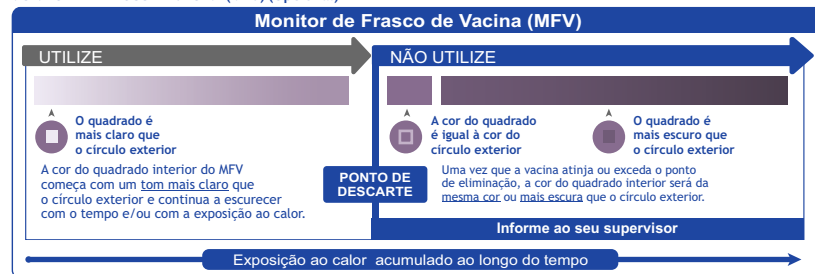
RABIVAX-S é fornecida na forma de:

Frasco de 1 dose - 1 ml mais diluente (1 ml)

Frasco de 1 dose - 1 ml, diluente (1 ml), seringa e agulha

5 x 1 dose - 1 ml frascos e 5 diluente (1 ml) ampolas

MONITOR DE FRASCO DE VACINA (MFV) (Opcional)



Os Monitores de frascos de vacina (MFV) são sobre a tampa da RABIVAX-S [Vacina Antirábica Inativada (Liofilizada)] fornecida pelo Serum Institute of India Pvt. Ltd. Este ponto é um ponto sensível ao tempo e à temperatura que dá uma indicação do calor cumulativo ao qual o frasco tem sido exposto. Isto avverte o usuário quando a exposição ao calor provavelmente degradou a vacina além de um nível aceitável.

A interpretação do MFV é muito simples. Concentre no quadrado central. A cor do quadrado mudará progressivamente. Enquanto a cor deste quadrado é mais clara do que a cor do círculo exterior, a vacina pode ser usada. Assim que a cor do quadrado central tiver a mesma coloração que a do círculo exterior, ou também uma coloração mais escura do que a cor do círculo exterior, então o frasco deve ser descartado.



Fabricado por:

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

212/2, Hadapsar, Pune 411028, INDIA

A proteção desde o nascimento.

Data de revisão: 08/2020

Sii

ВАКЦИНА АНТИРАБИЧЕСКАЯ ИНАКТИВИРОВАННАЯ

RABIVAX-S

лиофилизированная

ОПИСАНИЕ

RABIVAX-S [Вакцина антирабическая инактивированная (лиофилизированная)] представляет собой стерильную, очищенную инактивированную вакцину против бешенства, приготовленную на клетках Vero. RABIVAX-S (лиофилизированная) поставляется в комплекте с растворителем (1 доза порошка во флаконе и 1 мл растворителя в ампуле). Вакцина представляет собой лиофилизат белого цвета. Вакцина соответствует требованиям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

СОСТАВ

Каждая доза 1 мл содержит:
Очищенный антиген вируса бешенства (адаптированный на 3218-VERO штамм
Pitman-Moore вируса бешенства и выращенный на клетках Vero,
инактивированный с помощью β-пропиолактона) не менее 2,5 МЕ.
Восстанавливают 1 мл стерильной воды для инъекций.
Доза: 1 мл путём внутримышечного введения.
Растворитель: стерильная вода для инъекций.
Вспомогательные вещества: сахароза, глицин, человеческий сывороточный альбумин (ЧСА).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

RABIVAX-S (лиофилизированная) показана для профилактики бешенства у детей и взрослых. Может применяться до или после контакта, как для первичной иммунизации, так и в качестве бустер-дозы.

а) Доконтактная профилактика

Доконтактную вакцинацию предлагают субъектам, подверженным высокому риску заражения вирусом бешенства. Данный тип вакцинации особенно рекомендован таким лицам, как: ветеринары, студенты-ветеринары, смотрители за животными, охотники, рабочие лесного хозяйства, дрессировщики животных, мясники, персонал исследовательских лабораторий, работающих с вирусом бешенства, и т.д., дети, подверженные высокому риску контакта, или перед посещением территорий с высокой эндемичностью вируса бешенства.

б) Постконтактная профилактика

RABIVAX-S (лиофилизированная) показана для постконтактной профилактики вируса бешенства у лиц с подозрением на контакт с вирусом бешенства. RABIVAX-S (лиофилизированная) следует всегда использовать в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), в зависимости от типа контакта с животным, у которого подозревается заболевание бешенством.

Категория	Тип контакта	Рекомендуемое лечение
I	Касание или кормление животных, обливание неповрежденной кожи.	Лечение не требуется.
II	Покусывание незащищенной кожи, незначительные царапины или некроточащие ссадины.	Требуется немедленная вакцинация.
III	Единичные или множественные трансдермальные укусы или царапины, заражение слизистых оболочек слюной при обливании, обливание поврежденной кожи, контакт с летучими мышами.	Требуется немедленная вакцинация и применение иммуноглобулина.

Для всех категорий рекомендуется проводить немедленное промывание всех ран и царапин. При необходимости, следует провести профилактику столбняка с применением столбнячного анатоксина. Лечение следует начинать как можно раньше после контакта, но ни в коем случае нельзя отказывать в лечении человеку, имеющему контакт, независимо от того, сколько времени прошло после контакта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

а) Доконтактная профилактика

В случае лихорадки или острого заболевания, вакцинацию следует отложить. Применение RABIVAX-S (лиофилизированной) противопоказано в случае наличия в анамнезе тяжелой реакции на любой из компонентов вакцины.

б) Постконтактная профилактика

Учитывая опасный для жизни риск бешенства, противопоказания к постконтактной профилактике с использованием RABIVAX-S (лиофилизированной) отсутствуют. Запрещается вводить вакцину внутривенно лицам, проходящим длительную терапию кортикостероидами или другую иммуносупрессивную терапию или получающим хлорохин для лечения или профилактики малярии, а также лицам с ослабленным иммунитетом. У данных лиц может быть снижен ответ на внутривенное введение вакцины против бешенства, поэтому им следует вводить вакцину внутримышечно. Вакцина может содержать следы неомицина. Анафилактические или анафилактоидные реакции на неомицин, анафилактические или анафилактоидные реакции в анамнезе являются абсолютными противопоказаниями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Запрещено внутрисосудистое введение вакцины. Запрещено смешивать иммуноглобулины и вакцину против бешенства в одном шприце или вводить в одно и то же место. В случае возникновения анафилактической или тяжелой аллергической реакции, при необходимости следует провести соответствующую лекарственную (например, с применением адреналина) и симптоматическую терапию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Следует оценивать вероятность аллергических реакций у лиц, обладающих чувствительностью к компонентам препарата. Для оказания неотложной помощи в случае возникновения анафилактической реакции или острой реакции гиперчувствительности рекомендуется иметь в наличии раствор адреналина гидрохлорида (1:1000) и другие соответствующие препараты.

Следует соблюдать особую осторожность, чтобы не допустить введения вакцины в кровеносный сосуд.

Ни в коем случае не допускается смешивание RABIVAX-S (лиофилизированной) с антирабическим иммуноглобулином в одном шприце или введение вакцины и иммуноглобулина в один участок тела.

С целью предотвращения передачи возбудителей инфекции, следует использовать отдельную стерильную иглу и шприц для каждого отдельного пациента. Внутривенное введение RABIVAX-S (лиофилизированной) запрещено. Как и при применении других препаратов, вводимых внутримышечно, у пациентов с нарушениями свёртываемости крови могут возникать кровотечения.

ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ВНУТРИКОЖНОМ ВВЕДЕНИИ

Крайне важно, чтобы внутривенное введение RABIVAX-S (лиофилизированной) выполнял только медицинский персонал, обученный данной технике введения, чтобы гарантировать, что вакцина попадает в кожу, а не под кожу. Для внутривенного введения рекомендуется использовать стерильный шприц с фиксированной иглой (инсулиновый). При правильном внутривенном введении образуется возвышенная папула с «апельсиновой корочкой». Если вакцина вводится слишком глубоко в кожу, а папула не видна, то следует извлечь иглу и повторно ввести рядом. Если после двух последовательных попыток папула не видна, пациенту следует ввести вакцину внутримышечно.

RABIVAX-S (лиофилизированная) не содержит консервантов, поэтому следует соблюдать особую осторожность, чтобы не допустить контаминации восстановленной вакцины. Вакцину можно использовать в течение 6 часов после разведения, при условии её хранения при температуре от +2°C до +8°C. Неиспользованную вакцину следует уничтожить через 6 часов. Для предотвращения перекрёстного инфицирования, для извлечения и введения каждой дозы вакцины каждому пациенту необходимо использовать новую стерильную иглу и шприц.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Кортикостероиды, хлорохин и другие иммуносупрессивные препараты могут снижать иммунный ответ на введение вакцины и привести к неэффективности вакцинации.

Иммуноглобулины и вакцину следует вводить в разные (противоположные) участки тела. Запрещается превышать рекомендуемую дозу антирабического иммуноглобулина, а также запрещается введение его повторных доз после начала курса вакцинации, поскольку превышение дозы может снизить иммунный ответ на введение вакцины против бешенства.

БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

RABIVAX-S (лиофилизированная) является безопасной, не тератогенной вакциной и не продемонстрировала токсического воздействия на внутриутробное развитие плода в ходе исследования внутриутробной токсичности у беременных крыс. Не известно, может ли RABIVAX-S (лиофилизированная) причинять вред плоду, в случае применения вакцины у беременных женщин, или оказывать негативное воздействие на репродуктивную функцию. Также нет информации о том, выделяется ли RABIVAX-S (лиофилизированная) в грудное молоко.

Перед выполнением доконтактной профилактики RABIVAX-S (лиофилизированной) женщинам в период беременности и кормления грудью рекомендуется тщательно оценить ожидаемую пользу от введения вакцины по сравнению с потенциальными рисками. Учитывая опасный для жизни риск бешенства, беременность и кормление грудью не являются противопоказаниями для постконтактной профилактики с использованием RABIVAX-S (лиофилизированной).

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

В результате применения RABIVAX-S (лиофилизированной) могут возникнуть такие реакции в месте введения как боль, эритема, отёк, зуд и уплотнение, а также такие системные реакции как лихорадка, озноб, обморочное состояние, астения, головная боль, головокружение, миалгия, тошнота, боль в животе и артралгия. Обычно данные реакции лёгкой степени тяжести, временные и проходят без осложнений. В редких случаях сообщалась многоформная эритема с другими вакцинами против бешенства, изготовленными методом тканевой культуры.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

RABIVAX-S (лиофилизированную) следует разводить только всем содержимым поставляемого растворителя (стерильная вода для инъекций), с помощью стерильного шприца и иглы, при осторожном встряхивании до тех пор, пока лиофилизат полностью не растворится. Вакцину следует использовать сразу же после разведения.

Флаконный термоминдикатор (см. рисунок) для данного типа вакцины прикрепляют на крышку флакона, после восстановления вакцины его утилизируют.

Перед введением растворитель и восстановленную вакцину следует визуально изучить на любые посторонние твёрдые частицы и/или изменение физических свойств. В случае обнаружения чего-либо, растворитель или восстановленную вакцину уничтожают.

Взрослым и детям старше 2 лет вакцину всегда следует вводить в дельтовидную мышцу плеча, а детям младше 2 лет рекомендуется введение вакцины в переднебековую область бедра. Не допускается введение вакцины против бешенства в ягодичную область, поскольку вызывание адекватного иммунного ответа может быть менее надёжным.

Внутрикожное введение вакцины разрешается применять у лиц, подвергнувшихся контакту с вирусом категории II и III, в странах, где внутрикожный способ применения утверждён государственными органами здравоохранения.

а) Доконтактная профилактика

Для доконтактной профилактики в популяциях, подверженных высокому риску заражения, следует использовать следующую схему вакцинации.

Путь введения	Доза	Количество доз	Схема
Внутримышечно	1 мл	3	День 0, 7 и 21 или 28
Внутрикожно	0,1 мл	3	День 0, 7 и 21 или 28

Для целей обеспечения дополнительной защиты только лицам, которые по роду деятельности постоянно или часто подвергаются риску заражения вирусом бешенства, рекомендуется периодическое введение бустер-доз. Лицам, потенциально подвергающимся риску лабораторного воздействия высоких концентраций живого вируса бешенства, необходимо сдавать анализ на антитела с периодичностью один раз в 6 месяцев. Работники, не подвергающиеся постоянному риску контакта по роду своей деятельности, должны проходить серологический контроль один раз в 2 года. Поскольку индуцированный вакцинной иммунитет в большинстве случаев сохраняется в течение нескольких лет, введение бустер-доз следует проводить до уровня ниже 0,5 МЕ/мл.

б) Постконтактная профилактика

Чтобы максимально удалить вирус бешенства, необходимо незамедлительно тщательно промыть рану водой с мылом. Затем рану следует обработать спиртом (70%) или настойкой йода.

Для постконтактной профилактики у лиц, ранее не прошедших вакцинацию, следует использовать следующую схему вакцинации.

Путь введения	Доза	Количество доз	Схема
Внутримышечно	1 мл	5	День 0, 3, 7, 14 и 28
Внутрикожно	0,1 мл + 0,1 мл	4	День 0, 3, 7 и 28

При внутрикожном введении, четыре дозы следует вводить (2 инъекции по 0,1 мл в 2 разных участка тела) в соответствии с вышеуказанной обновленной схемой Тайского Красного Креста (2-2-2-0-2).

Лицам, прошедшим ранее полную схему вакцинации (до- и постконтактную профилактику), рекомендуется введение 2-х доз по 1 мл внутримышечно или 2-х доз по 0,1 мл внутрикожно в 0-ой и на 3-ий день.

В случае контакта категории III и категории II у пациентов с иммунодефицитом, человеческий антирабический иммуноглобулин (20 МЕ/кг) или лошадиный антирабический иммуноглобулин (40 МЕ/кг) следует вводить в комбинации с RABIVAX-S (лиофилизированной) в день 0. Если анатомически возможно, область вокруг раны и внутри раны следует тщательно инфильтровать полной дозой антирабического иммуноглобулина. Любое оставшееся количество вводят внутримышечно в участок тела, отделённый от места введения вакцины. Антирабический иммуноглобулин разводят до объёма, необходимого для эффективной и безопасной инфильтрации всех ран.

Если при первой вакцинации антирабический иммуноглобулин отсутствует, его следует ввести не позднее, чем через 7 дней после первой вакцинации, поскольку более позднее введение может привести к снижению иммунного ответа на вакцину.

ХРАНЕНИЕ

Вакцину следует хранить при температуре от +2°C до +8°C. Растворитель следует хранить в прохладном месте, но не замораживать.

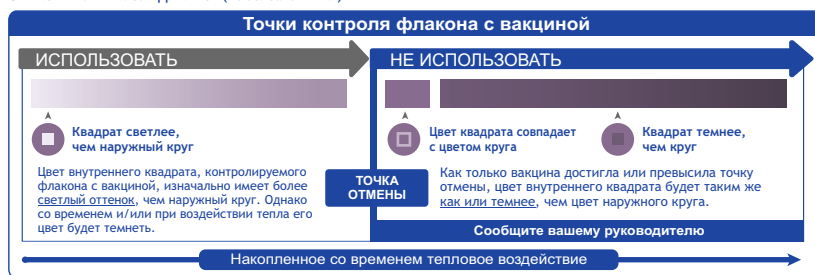
СРОК ГОДНОСТИ

36 месяцев

ФОРМА ВЫПУСКА

RABIVAX-S (лиофилизированная) поставляется в виде:
1 доза - флакон 1 мл в комплекте с растворителем (1 мл)
1 доза - флакон 1 мл, растворителем (1 мл), шприц и игла
5 x 1 доза - флаконы по 1 мл и 5 ампул разбавителя (1 мл)

ФЛАКОННЫЙ ТЕРМОИНДИКАТОР (не обязательный)



Флаконные термоминдикаторы находятся на крышке RABIVAX-S [Вакцина антирабическая инактивированная (лиофилизированная)], поставляемой Serum Institute of India Pvt. Ltd. Это чувствительная к температуре времени точка, показывающая накопленное тепло, воздействующее на флакон. Она предупреждает конечного потребителя о том, что воздействие тепла, вероятно, привело в негодность вакцину сверх допустимого уровня. Интерпретация флаконного термоминдикатора проста. Необходимо сосредоточить внимание на центральном квадрате. Его цвет постепенно изменяется. До тех пор, пока цвет квадрата светлее цвета внешнего круга, вакцину можно использовать. Как только цвет центрального квадрата станет такого же цвета, как внешний круг или темнее внешнего круга, флакон подлежит утилизации.

Дата пересмотра: 08/2020



Производитель:
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.
212/2, Хадапсар, Пуне 411028, Индия.
Защита с рождения