

Pack Insert of VaxiRab N-English

[illegible]

Pack Insert of VaxiRab N-French

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

VaxiRab N

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

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 une cultures cellulaires de fibroblaste d'embryon
de poulet et est inactivé par la B-propiolactone
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-propiolactone, 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-race neutralisant le virus.

INDICATIONS :

Immunisation active contre la rage

a) 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).

b) Prophylaxie post-exposition (après exposition): le traitement après le contact avec des animaux enragés ou soupçonnés d'être enragés, 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 dans des zones endémiques et entrant en contact avec les animaux 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 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 :

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 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 antiribrique. 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.

- ☐ Carré intérieur plus clair que le cercle extérieur. Si la date d'expiration n'est pas passée. UTILISER le vaccin.
- ☒ Plus tard, le carré intérieur reste plus clair que le cercle extérieur. Utiliser le vaccin si la date de péremption n'est pas dépassée
- ☒ Point de rejet: Le carré intérieur correspond à la couleur du cercle extérieur. NE PAS utiliser le vaccin
- ☒ Au-delà du point de rejet: Le carré intérieur est plus foncé que la bague extérieure. NE PAS utiliser le vaccin.

PRÉSENTATION

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

**Zydus
Cadila**

Fabrique par:
Cadila Healthcare Limited
Sarkhej-Bavla N.H. No 8A, Morayia,
Tal: Sanand, Dist: Ahmedabad 382 210

Date de révision: 02.2019

R2199

Detalles personales		Detalles de exposición	
Nombre: _____		Fecha: _____	
Edad: _____ Sexo: H/M		Tiempo: _____	
Dirección: _____		Nombre de exposición:	
Nombre del médico: _____		☐ Morbilidad ☐ Letalidad	
Dirección: _____		☐ Una sola vez ☐ Múltiples veces	
Atendido:		Lugar de exposición:	
Nombre del médico: _____		☐ Cabeza y cuello ☐ Extremidades superiores	
Dirección: _____		☐ Abdomen ☐ Pecho	
Dirección: _____		☐ Extremidades inferiores	
Primeros auxilios:		Detalles de la mordedura:	
☐ SI ☐ No		Ubicación: _____	
Tratamiento local de la herida		Mordedura de: _____	
Cualquier otro tratamiento		☐ Fero callejero ☐ Otro animal	
Favor de especificar: _____		Favor de especificar: _____	
Tratamiento previo contra la rabia (si lo hubo): _____		Categoría de mordedura/contacto:	
☐ Categoría I		☐ Categoría II	
☐ Categoría III		☐ Categoría IV	

Rabies Vaccine BP
[Rabies Vaccine de cultivo de células de embrión de pollo]
[PCECV_{PM}]
La persona que recibe la vacuna debe guardar esta tarjeta cuidadosamente junto con sus documentos sanitarios

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 (20 c), administradas en el músculo deltoides, o en niños pequeños, en el músculo antero lateral 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 personas con un alto riesgo laboral de exposición. El título de anticuerpos

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.

Pack Insert of VaxiRab N-Portuguese

DETALHES PESSOAIS		DETALHES DA EXPOSIÇÃO	
Nome: _____		DATA: _____	
Idade: _____		TEMPO: _____	
GÊNERO: M/F _____			
Morada: _____			
REFERIDO / ATENDIDO 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): _____			
Categorias I		Categoria da mordelela/contacto: _____	
Categorias II			
Categorias III			
Favor de especificar: _____			
☐ Cão vadio	☐ Animal de estimação	☐	☐ Outro animal
MORDEDORA/POR: _____			
LOCALIDADE: _____			
DETALHES DO EPÍSDIO DE MORDELELA:			
☐ Extremidade inferior	☐ Abdomen	☐ Peito	☐ Extremidade Superior
LOCAL DE EXPOSIÇÃO:			
☐ Única	☐ Múltipla		
☐ Mordelela	☐ Lambidelela	☐	☐ Arranhões com as patas
NATUREZA DA EXPOSIÇÃO: _____			

VaxiRab N

Vacina Contra a Raiva BP
(Vacina purificada contra a raiva produzida em cultura de células de embrião de galinha) [PCECV^{PM}]

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 $\geq 2,5\text{UI}$
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 antigênica 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 infecção 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 antes de visitar áreas em que a raiva é endêmica (áreas infestadas 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 inspecionada 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, policiais envolvidos em tarefas em áreas endêmicas, comerciantes de animais, tratadores de animais, trabalhadores em estações de quarentena, zoológicos e, nas áreas endêmicas, 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 endêmicas e entram, consequentemente, em contato 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 deltoideu, ou em crianças pequenas, na região ântero-lateral da coxa mas nunca nos glúteos.

A seroconversão é observada 2-3 semanas após a última dose. A seroconversão deve ser verificada de forma rotineira em pessoas com

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

É essencial verificar a titulação dos anticorpos quando a vacinação é feita durante o tratamento com imunossupressores 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 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.

SOBREDOSAGEM:

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.

- ✓ ☐ O quadrado interior é mais claro que o círculo exterior. Caso o prazo de validade não esteja ultrapassado, deve USAR a vacina.
- ✓ ☒ Mais tarde, o quadrado interior é ainda mais claro que o círculo exterior. deve USAR a vacina.
- ✗ ☐ Ponto de eliminação: o quadrado interior tem a mesma cor que o círculo interior. NÃO DEVE usar a vacina.
- ✗ ☐ Já ultrapassou o ponto de eliminação: o quadrado interior é mais escuro que o círculo exterior. NÃO DEVE usar a vacina.

APRESENTAÇÃO:

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

**Zydus
Cadila**

Fabricado por:
Cadila Healthcare Limited
Sarkhej-Bavla N.H. No. 8 A, Moraiya,
Tal: Sanand, Dist: Ahmedabad 382 210

Data de revisão: 02.2019

Em caso de mordedelas graves e múltiplas, a OMS recomenda imunização passiva com imunoglobulina contra a Raiva (de origem Equídea ou Humana) juntamente com

TITULAÇÃO DE SORO, CASO SEJA DETERMINADO:						
Num. de injecção	PRE- EXPOSIÇÃO	INTRAMUSCULAR	POS- EXPOSIÇÃO	POS- EXPOSIÇÃO	5	-
					4	-
					3	21 (ou 28)*
					2	7
					1	0
PLANO DE DOSES (DIA)	INTRADERMICA	LOTE Nº	DATA DE VACINAÇÃO	DATA DE VIDA DE VACINAÇÃO	28*	-
					7	-
					3	-

3) DOSE: _____

4) LOCAL DE ADMINISTRAÇÃO: _____

1) Tratamento administrado: ☐ Profilaxia pré-exposição ☐ Tratamento pós-exposição

2) Via de Administração: ☐ Intramuscular ☐ Intradérmica

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 ($\leq 0,5$ 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 deltoide, 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 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 fina (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

Condições Especiais de Armazenamento para uso no campo: Quando a vacina não puder ser utilizada imediatamente, ela deve ser cuidadosamente armazenada 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 final da sessão de vacinação, o que ocorrer primeiro. Após a 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 infecção 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 deltoide). Se a imunoglobulina humana não estiver disponível, deve ser administrada uma dose de 40U/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 0,5UI/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 0,5UI/ml, devem receber um programa completo de vacinação pós-exposição, incluindo imunoglobulina anti-raiva.

RESTRICÇÕES DE USO:

Contraindicações:

Contraindicações:
Não há contraindicações 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 suplantam 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 circulatória, 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.