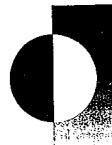




VERORAB

Poudre et solvant pour suspension injectable
VACCIN RABIQUE, INACTIVÉ



Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
 • Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
 • Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
 • Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

- Qu'est-ce que VERORAB et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les indications connâtre avant d'utiliser VERORAB ?
- Comment utiliser VERORAB ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver VERORAB ?
- Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE VERORAB ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Class pharmaco-thérapeutique : vaccins rabiques.

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

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

La vaccination de pré-exposition doit être proposée aux sujets ayant un risque élevé de contamination par le virus de la rage. Toute personne devrait continuer, tel que le personnel de laboratoire de diagnostic, de recherche et de production qui travaille sur le virus de la rage, doit être vaccinée. L'immunité doit être entretenue par des rappels (voir « Posologie »).

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

- Les vétérinaires et leurs assistants, les animalistes (y compris ceux manipulant les chiens-souris) et travailleurs forestiers (gardes chasse), les taxidermistes.
- Tous les personnes en contact avec des espèces animales susceptibles d'avoir la rage (telles que le chien, le chat, la moufette, le raton laveur et les chiens-souris).
- Tous les adultes et les enfants résidant ou séjournant dans les zones d'endémie.

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

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

Le traitement de post-exposition comprend le traitement local non spécifique de la blessure, la vaccination et l'immunisation passive par les immunoglobulines rabiques. Ce traitement sera adapté à la nature du contact ou de la blessure, à l'état de l'animal et au statut vaccinal antirabique du patient. Voir « Posologie ». Dans tous les cas, un traitement local de la blessure doit être réalisé.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VERORAB ?

N'utilisez jamais VERORAB :

Vaccination de pré-exposition :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'un des composants contenus dans VERORAB ou si vous avez développé une réaction allergique lors d'une précédente injection de VERORAB ou d'un vaccin de composition similaire.
- Si vous avez de la fièvre ou une maladie aigüe (dans ce cas, il est préférable de différer la vaccination).

Vaccination de post-exposition :

- En raison de l'évolution toujours fatale de l'infection rabique déclarée, la vaccination de post-exposition ne connaît aucune contre-indication.
- Faites attention avec VERORAB :

- Comme tous les vaccins, VERORAB peut ne pas protéger 100% des personnes vaccinées.
- VERORAB ne doit pas être administré par voie intravasculaire : s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.
- A utiliser avec prudence si vous êtes allergique à la polymyxine B, à la streptomycine ou à la néomycine (présente à l'état de traces dans le vaccin) ou à un antibiotique de la même classe.
- Comme pour tout vaccin injectable, un traitement médical approprié doit être disponible immédiatement et une surveillance doit être effectuée dans le cas d'une réaction anaphylactique rare survenant après l'administration du vaccin.
- Dans les contrôles sérologiques (dosage d'anticorps neutralisants par le test RFFIT - Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test) doivent être réalisés régulièrement, voir tableau 1.
- Lorsque le vaccin est administré à des sujets présentant une diminution de l'immunité (immunodéficience) connue, due à une maladie



suppressive ou à un traitement immunosupresseur concomitant, un contrôle sérologique doit être réalisé 2 à 4 semaines après la vaccination, voir « Posologie ».

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

Utilisation d'autres médicaments

Les corticoïdes et les traitements immunosupresseurs peuvent interférer avec la production d'anticorps et faire échec à la vaccination, voir « Posologie ».

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

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Grossesse

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

En clinique, l'utilisation des vaccins contre la rage (souche WISTAR Rabies LMW/3B (503-3M¹) inactivé) au cours d'un nombre limité de grossesses n'a résulté aucun effet malformatif ou foetalogique à ce jour. En raison de la gravité de la maladie, la vaccination doit être réalisée pendant la grossesse, conformément au schéma habituel de vaccination, en cas de risque élevé de contamination.

Allaitement

L'utilisation de ce vaccin est possible au cours de l'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

3. COMMENT UTILISER VERORAB ?

Posologie

Une dose consiste en l'administration de 0,5 mL de vaccin par voie intramusculaire.

VERORAB peut être administré à l'enfant et à l'adulte en utilisant la même posologie.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Vaccination de pré-exposition

En primovaccination, 3 doses de VERORAB de 0,5 mL sont administrées à J0, J7, J28. La dose prévue à J28 pourra éventuellement être administrée à J21.

Tous les rappels et des contrôles sérologiques réguliers (afin d'évaluer la réconversion des sujets) sont recommandés. La fréquence de réalisation de ces rappels et contrôles est indiquée dans le tableau 1.

Chaque dose de rappel consiste en l'administration d'une dose de 0,5 mL.

Tableau 1: Recommandations de traitement de pré-exposition suivant la nature du risque

| RISQUE | NATURE DU RISQUE | POPULATION CONCERNÉE | TRAITEMENT DE PRÉ-EXPOSITION |
|--------------|--|---|--|
| CONTINU | Présence continue de virus en forte concentration. | Personnel de laboratoire de recherche et de production travaillant sur le virus rabique. | Primer vaccination. Rappel tous les 6 mois. Rappel lorsque le taux d'anticorps est inférieur au seuil protecteur*. |
| FREQUENT | Exposition habituellement épisodique. | Personnel de laboratoire de diagnostic vétérinaire, spéléologues, animalistes et travailleurs forestiers dans les zones d'épidémie. | Primer vaccination. Rappel à 1 an. Sérologie tous les 2 ans. Rappels ultérieurs lorsque le taux d'anticorps est inférieur au seuil protecteur*. |
| PEU FREQUENT | Exposition souvent épisodique. | Vétérinaires, animalistes et travailleurs forestiers dans les zones de faible endémie. Voyageurs séjournant dans des zones épizootiques. Etudiants vétérinaires. | Primer vaccination. Rappel à 1 an. Rappels ultérieurs tous les 5 ans. |

* Quand le taux d'anticorps neutralisants est strictement inférieur au seuil protecteur (0,5 UI/mL par la méthode de RFFIT - Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test), un rappel est nécessaire.

Pour les sujets présentant une diminution de l'immunité, un contrôle sérologique doit être réalisé 2 à 4 semaines après la vaccination. Si le résultat du contrôle démontre un taux d'anticorps strictement inférieur à 0,5 UI/mL, une injection supplémentaire est justifiée.

Vaccination de post-exposition

Le traitement de post-exposition comprend le traitement local non spécifique de la blessure, la vaccination ainsi que l'immunisation passive par les immunoglobulines rabiques. Ce traitement sera adapté à la nature du contact ou de la blessure, à l'état de l'animal (voir tableau 2), à l'état de l'animal (voir tableau 3) et au statut vaccinal antirabique du patient.

Premiers soins : traitement local de la blessure

Un traitement local de toutes les morsures et griffures très importante et doit être dispensé immédiatement. Les recommandations de premiers soins incluent un lavage immédiat à grande eau de la blessure pendant un temps minimum de 15 minutes avec du savon, du détergent, de la povidone iodée ou avec toute autre substance ayant une action prouvée de destruction du virus de la rage. Si le savon ou un agent antiviral n'est pas disponible, la blessure doit être lavée à grande eau de manière extensive.

Le traitement doit être complété si nécessaire par une prophylaxie anticonvulsive et antibiotique afin de prévenir l'apparition d'infections autres que la rage.

Vaccination

La vaccination de post-exposition doit être effectuée sous contrôle médical et uniquement dans un centre antirabique, le plus tôt possible après l'exposition.

Tableau 2 : Guide OMS du traitement de post-exposition en fonction de la nature du contact ou de la gravité de la blessure

| GRAVITE | NATURE DU CONTACT | NATURE DE L'EXPOSITION | TRAITEMENT RECOMMANDÉ |
|---------|---|------------------------|--|
| I | Contact ou alimentation de l'animal. Lèche ou peu mord. | Nulla | Aucun si une attaque peut être observée. |
| II | Peau découverte mordue. Griffures bénignes ou excoriations, sans saignement. | Moyenne | Administrer le vaccin immédiatement. |
| III | Morsure(s) ou griffure(s) ayant traversé la peau. Lèche ou peu mord. Contamination des muqueuses par la salive (échogé). Exposition aux chiens-souris. | Grave | Administrer immédiatement des immunoglobulines et le vaccin rabique. |

Tableau 3 : Guide de la conduite à tenir après exposition en fonction du statut de l'animal

| CIRCONNANCES | MESURES A PRENDRE CONCERNANT | | Remarques |
|-------------------------------|---|---|--|
| | L'ANIMAL | LE PATIENT | |
| ANIMAL indisponible | | Le conduire au centre antirabique pour traitement | Le traitement(b) sera toujours mené jusqu'à son terme |
| CIRCONNANCES suspectes ou non | | | |
| ANIMAL mort | Faire acheminer l'encéphale à un laboratoire agréé pour analyse | Le conduire au centre antirabique pour traitement | Le traitement(b) sera interrompu si les analyses sont négatives ou poursuivi dans le cas contraire |
| CIRCONNANCES suspectes ou non | | | |
| ANIMAL vivant | Le mettre sous surveillance vétérinaire(s) | Déférer le traitement antirabique | Le traitement(b) sera poursuivi selon la surveillance vétérinaire de l'animal |
| CIRCONNANCES suspectes ou non | | | |
| ANIMAL vivant | Le mettre sous surveillance vétérinaire(s) | Le conduire au centre antirabique pour traitement | Le traitement(b) sera interrompu si la surveillance vétérinaire informe les douanes internes, ou poursuivi dans le cas contraire |

(a) En France, la surveillance vétérinaire comporte 3 certificats établis à J0, J7 et J14 déclarant l'absence de signe de rage. Selon les recommandations de l'OMS, la durée d'observation minimale de la surveillance vétérinaire pour les chiens et les chats est de 10 jours.

(b) Le traitement est recommandé en fonction de la gravité de la blessure : voir tableau 2.

Vaccination des sujets non-immunisés (sujets n'ayant pas reçu d'exposition de pré-exposition)

• Protocole Essen

Cinq doses de VERORAB de 0,5 mL sont administrées à J0, J3, J7, J14 et J28.

• Protocole Zagreb (tableau 2-1-1)

Administration de quatre doses de VERORAB de 0,5 mL : une dose est administrée dans le deltioide droit et une dose dans le deltioide gauche à J0, puis une dose dans le deltioide aux jambes 7 et 21.

Quel que soit le protocole utilisé, la vaccination ne doit pas être interrompue, sauf si le statut de l'animal le permet (voir tableau 3).

Quel que soit le protocole utilisé, des immunoglobulines rabiques doivent également être administrées à J0 en cas d'exposition de catégorie III (Classification OMS, voir tableau 2). La poseologie des immunoglobulines rabiques est la suivante :

- immunoglobulines humaines rabiques 20 UI/kg de poids corporel,
- immunoglobulines équines rabiques 40 UI/kg de poids corporel.

Plus d'information : il convient de se reporter à la notice des immunoglobulines rabiques utilisées.

Si possible, le vaccin doit être administré contre-latéralement aux sites d'administration des immunoglobulines.

Si les sujets présentent une diminution de l'immunité, devant toute exposition de catégorie II (Classification OMS, voir tableau 2), des immunoglobulines rabiques doivent également être administrées en association avec le vaccin.

Vaccination des sujets déjà immunisés (vaccination de pré-exposition complète prouvée)

Si la vaccination de pré-exposition a été effectuée il y a moins de 5 ans (vaccin rabique de culture cellulaire) : deux doses de rappel sont administrées à J0 et J3. L'administration d'immunoglobulines rabiques n'est pas nécessaire.

Ceci ne s'applique pas aux sujets immunodéficients.

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

Si le sujet est immunodéficitaire, le traitement complet de post-exposition doit également être instauré (voir Vaccination des sujets non immunisés).

Mode d'administration

Le vaccin est administré par voie intramusculaire, généralement dans la région antérolatérale du muscle de la cuisse jusqu'à l'âge de 12 mois et dans le deltioide au-delà de cet âge.

Dans le cas d'une administration suivant le protocole Zagreb, une dose doit être administrée dans chaque deltioide (gauche et droit) chez l'adulte à J0, puis une dose à J7 et J21.

Le vaccin ne doit pas être administré dans la région fessière.

Le vaccin ne doit pas être injecté par voie intravasculaire.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, VERORAB est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Augmentation de la taille des ganglions (adenopathie/symphadéopathie).
- Réaction allergique cutanée (elle quipeuse/érythème/urticaire).
- Réaction allergique avec atteinte respiratoire (dyspnée/angio-oedème).
- Réaction allergique avec atteinte oculaire (œdème conjonctival).
- Maux de tête (céphalées), étourdissements.
- Douleurs abdominales (myalgie), douleurs articulaires (arthralgie).
- Fièvre (hyperthermie), frissons, malaise, syndrome pseudo-grippal.
- Convulsions, encéphalopathies.
- Fatigue (asthénie).
- Chez les nourrissons très grands prématurés (à 28 semaines de grossesse ou moins) des pauses respiratoires peuvent survenir pendant 2 à 3 jours après la vaccination.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VERORAB ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas utiliser VERORAB après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.
A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.
Après reconstitution, le vaccin doit être utilisé immédiatement.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutiles. Ces mesures permettent de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient VERORAB ?

La substance active est :

Après reconstitution, 1 dose (0,5 mL) contient :
Virus de la rage*, souche WISTAR Rabies PM/W38 1503-3M (inactif)..., ≥ 2,5 UI*

* Produit sur cellules VERO

** Quantité mesurée selon le test NIH par rapport à l'étoile international

Les autres composants sont :

Poudre : matrice solution d'albumine humaine à 20%, Milieu de Base de Eagle (mélange de sels minéraux, de vitamines, de dextrose et d'acides aminés dont L-Phénylalanine), eau pour préparations injectables.

Composition de la poudre avant l'étape de lyophilisation.

Solvant : chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que VERORAB et contenu de l'emballage extérieur ?

VERORAB se présente sous la forme d'une poudre et d'un solvant pour suspension injectable (1 dose de poudre en flacon (≥ 2,5 UI) et 0,5 mL de solvant en ampoule - Boîte de 5).

Titulaire de la commercialisation de Mise sur le Marché

FRANCE : AUTEUR SA - Service Point Passer - 69307 LYON - FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 08/2015.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Les recommandations relatives au schéma d'injection doivent être scrupuleusement suivies.

Pour reconstruire le vaccin :

- Retirer la capsule du flacon de poudre.

- Injectez le contenu de l'ampoule de solvant dans le flacon de poudre.

- Agiter doucement de façon à obtenir une suspension homogène du vaccin. Le vaccin reconstitué se présente sous la forme d'un liquide limpide homogène.

- Aspirer 0,5 mL de suspension et injecter immédiatement.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

VERORAB

Powder and solvent for suspension for injection

RABIES VACCINE, INACTIVATED

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicinal product was prescribed for you only. Do not pass it on to others.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See Section 4.

What is in this leaflet?

1. What is VERORAB and what it is used for
2. What you need to know before you use VERORAB
3. How to use VERORAB
4. Possible side effects
5. How to store VERORAB
6. Further information

1. WHAT VERORAB IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic group: rabies vaccines.

VERORAB is indicated for the prevention of rabies in children and adults. It can be used before or after exposure to the rabies virus, as a primary vaccination or as a booster dose.

Pre-exposure rabies prevention (pre-exposure vaccination)

Pre-exposure vaccination should be offered to subjects at high risk of contamination by the rabies virus. All those at permanent risk, such as the personnel of diagnostic, research or production laboratories working with the rabies virus, should be vaccinated. Immunity should be maintained by booster doses (see "Posology").

Vaccination is also recommended for the following categories, given the frequency of exposure to risk:

- Veterinarians and veterinarians' assistants, animal handlers (including those manipulating bats) and forest warden (gamekeepers), taxidermists.
- People in contact with potentially rabid animal species (such as dogs, cats, skunks, raccoons and bats)
- Adults and children living in or travelling to exotic areas.

Post-exposure rabies prevention (post-exposure vaccination)

Vaccination should be initiated immediately at the slightest risk of rabies contamination. It must imperatively be performed in a rabies centre under medical supervision.

Post-exposure treatment includes local non-specific treatment of the wound, vaccination and passive immunisation with rabies immunoglobulins. The treatment should be adapted to the nature of the contact or of the wound, the condition of the animal and the patient's rabies vaccination status (see "Posology"). Local treatment of the wound must be performed in all cases.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE VERORAB

Do not use VERORAB:

- If you are allergic (hypersensitive) to any of the components of VERORAB or if you developed an allergic reaction during a previous injection of VERORAB or of any vaccine with the same composition

• If you are feverish or if you have an acute disease (in this case, it is preferable to postpone vaccination).

Post-exposure vaccination:

• Given the fatal outcome of the declared rabies infection, there are no contraindications to post-exposure vaccination

Take special care with VERORAB:

• As with all vaccines, VERORAB may not protect 100% of people vaccinated.

• VERORAB must not be administered via the intravascular route; make sure the needle does not penetrate a blood vessel.

• Use with caution if you are allergic to polymyxin, to streptomycin or to neomycin (present in trace amounts in the vaccine) or to any antibiotic of the same group.

• As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision must be readily available in case of a rare anaphylactic reaction after vaccine administration.

• Serological tests (assay of neutralising antibodies using the RFFIT - Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test - method) should be performed regularly after vaccination.

• When this vaccine is administered to subjects with a known decreased immunity (immunodeficiency), due to a suppressive disease or to a concomitant immunosuppressive treatment, a serological test should be performed 2 to 4 weeks after vaccination, see "Posology".

• VERORAB should be administered with caution to subjects with a decreased platelet level (thrombocytopenia) or clotting disorders, because of the risk of bleeding that may occur during intramuscular administration.

Using other medicines

Corticosteroids and immunosuppressive treatments may interfere with the production of antibodies and lead to vaccination failure, see "Take special care with VERORAB".

Rabies immunoglobulins and vaccine must never be combined in the same syringe or administered at the same site.

VERORAB must not be mixed with other medicinal products or other vaccines.

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

One animal toxicity study on reproduction and development, led with another inactivated rabies vaccine, produced in VERO cells, did not evidence any deleterious effects on female fertility and on pre- and post-natal development.

Clinical use of rabies vaccines (inactivated "WISTAR Rabies PM/W38 1503-3M strain") during a limited number of pregnancies did not show any informative or foetotoxic effects to date. Given the seriousness of the disease, vaccination should be performed during pregnancy, in compliance with the usual vaccination schedule, in case of high risk of contamination.

Breast-feeding

This vaccine may be used during breast-feeding.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Driving or using machines

Post-vaccination dizziness was frequently reported. This can temporarily affect the ability to drive or use machines.

3. HOW TO USE VERORAB

Dosage

One dose consists in the administration of 0,5 mL of vaccine via the intramuscular route.

VERORAB can be administered to children and adults using the same posology.

Always use exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Pre-exposure vaccination

Three doses of 0,5 mL of VERORAB are administered at D0, D7 and D28 for primary vaccination. The dose scheduled at D28 can be administered at D21.

Booster doses and regular serological tests, to assess the subjects' seroconversion status, are recommended. The frequency of booster doses and serological tests is indicated in Table I.

Each booster dose consists in the administration of one dose of 0,5 mL.

Table I: Recommendations for pre-exposure treatment, depending on the nature of the risk

| RISK | NATURE OF RISK | TYPICAL POPULATION | PRE-EXPOSURE TREATMENT |
|------------|--|--|--|
| CONTINUOUS | Virus present continuously, in high concentrations. Contamination by aerosols, contact with mucous membrane, bites or scratches. Sources of exposure may be unknown. | Rabies research or production laboratory workers. | Primary vaccination. Serological tests every 6 months. Booster vaccinations when antibody levels are below the protective threshold*. |
| FREQUENT | Exposure usually episodic. Contamination by aerosols, contact with mucous membrane, bites or scratches. Sources of exposure may be unknown. | Rabies diagnostic laboratory workers. Veterinarians, cavers, animal handlers and forest warden working in enzootic areas. | Primary vaccination. Booster vaccination after 1 year. Serological tests every 2 years. Subsequent booster vaccinations when antibody levels are below the protective threshold*. |
| INFREQUENT | Exposure often episodic. Contamination by, contact with mucous membrane, bites or scratches. | Veterinarians, animal handlers and forest warden working in areas of low enzooty. Travellers visiting enzootic areas. Veterinary students. | Primary vaccination. Booster vaccination after 1 year. Subsequent booster vaccinations every 5 years. |

* When the level of neutralising antibodies is strictly below the protective threshold (0,5 IU/mL using the RFFIT - Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test - method), a booster dose is necessary.

For immunodeficient subjects, a serological test should be performed 2 to 4 weeks after vaccination. If the test result shows antibody titers strictly below 0,5 IU/mL, an additional injection is justified.

Post-exposure vaccination

Post-exposure treatment includes local non-specific treatment of the wound, vaccination and passive immunisation with rabies immunoglobulins.

The treatment should be adapted to the nature of the contact or of the wound, the condition of the animal and the patient's rabies vaccination status.

First aid/local treatment of the wound

Local treatment of all bites and scratches is very important and must be performed immediately.

First aid recommendations include immediate flushing out of the wound for at least 15 minutes with water and soap, detergent, povidone iodine or any other substance with a proven destructive action on the rabies virus. If no soap or antiviral agents are available, the wound should be extensively flushed out with water.
If necessary, the treatment can be supplemented by the administration of a prophylactic tetanus treatment and an antibiotic therapy in order to prevent the development of infections other than rabies.

Vaccination

Post-exposure vaccination must be performed under medical supervision, only in a rabies centre and as soon as possible following exposure.

Table 2: WHO guidelines on post-exposure treatment depending on the nature of contact and the seriousness of the wound

| SERIOUSNESS | TYPE OF CONTACT | TYPE OF EXPOSURE | TREATMENT RECOMMENDED |
|-------------|--|------------------|--|
| I | Touching or feeding of animals Licks on intact skin | None | None if reliable case history is available |
| II | Nibbling of uncovered skin Minor scratches or abrasions without bleeding | Minor | Administer vaccine immediately |
| III | Single or multiple transdermal bites or scratches Licks on broken skin Contamination of mucous membrane with saliva (i.e. licks) Exposure to bats | Severe | Administer rabies immunoglobulin and vaccine immediately |

Table 3: Course of action depending on the condition of the animal

| Circumstances | Course of action regarding | | Comments |
|--|---|--|---|
| | The animal | The patient | |
| Animal unavailable Suspect or non-suspect circumstances | | To be taken to a rabies centre for treatment | Treatment ^(b) is always completed |
| Dead animal Suspect or non-suspect circumstances | Send the brain to an approved laboratory for analysis | To be taken to a rabies centre for treatment | Treatment ^(b) is discontinued if the tests are negative or, otherwise, continued |
| Live animal Non-suspect circumstances | Place under veterinary supervision ^(d) | Postpone rabies treatment | Treatment ^(b) is continued according to the results of veterinary supervision of the animal |
| Live animal Suspect circumstances | Place under veterinary supervision ^(b) | To be taken to a rabies centre for treatment | Treatment ^(b) is discontinued if veterinary supervision invalidates initial doubts, or, otherwise, continued |

(a) In France, veterinary supervision includes 3 certificates, drawn up at D0, D7, and D14, declaring the absence of signs of rabies. According to WHO recommendations, the minimum observation period under veterinary supervision for dogs and cats is 10 days.

(b) Treatment is recommended depending on the seriousness of the wound; see Table 2.

Vaccination of non-immunised subjects (subjects who did not receive pre-exposure vaccination)

- Essen regimen

Five doses of 0.5 mL of VERORAB are administered at D0, D3, D7, D14 and D28.

• Zagreb regimen (schedule 2.1-1)

Administration of four doses of 0.5 mL of VERORAB: one dose administered in the right deltoid region and one dose administered in the left deltoid region at D0, then one dose administered in the deltoid region at D7 and D21.

Whatever the regimen used, vaccination must not be discontinued unless made possible by the animal's health status (see Table 3).

Whatever the regimen used, rabies immunoglobulins should be administered at D0 concomitantly with the vaccine, in case of category III exposure (WHO classification, see Table 2). The rabies immunoglobulins posology is as follows:

- Human rabies immunoglobulins 20 IU/kg of body weight,
- Equine rabies immunoglobulins 40 IU/kg of body weight.

For more information, please see the package leaflet of the rabies immunoglobulins used.

When possible, the vaccine should be administered contra-laterally to the immunoglobulins administration sites.

For immunodeficient subjects, in the case of Category II exposure (WHO Classification, see Table 2), rabies immunoglobulins should also be administered concomitantly with the vaccine.

Vaccination of subjects already immunised (full pre-exposure vaccination confirmed)

If pre-exposure vaccination was performed less than 5 years before (cell culture rabies vaccine): two booster doses are administered at D0 and D3. Rabies immunoglobulins are not necessary.

This does not apply to immunodeficient subjects.

If pre-exposure vaccination was performed more than 5 years before, if it is incomplete or in case of doubt, the subject's vaccination status is not considered as complete and a full post-exposure treatment should be started (see Vaccination of non-immunised subjects).

If the patient is immunodeficient, a full post-exposure treatment should also be started (see Vaccination of non-immunised subjects).

Method of administration

The vaccine is administered by the intramuscular route, generally in the anterolateral region of the thigh muscle until the age of 12 months and in the deltoid muscle after this age.

If the Zagreb regimen is used, one dose should be administered in each deltoid muscle (left and right) in adults at D0, then one dose at D7 and D21.

VERORAB must not be injected in the buttocks region.

The vaccine must not be injected via the intravascular route.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, VERORAB can cause side effects, although not everybody gets them.

- Increase in size of lymph nodes (adenopathy/lymphadenopathy).

• Allergic skin reaction as skin rash with itching (urticaria, pruritus), swelling (oedema). Allergic reaction with respiratory disorders (dyspnoea, angioedema). Anaphylactic reaction, serum sickness-like reaction.

• Headache (cephalgia), dizziness, somnolence.

• Abdominal pain, nausea, diarrhoea, vomiting.

• Muscular pain (myalgia), joint pain (arthralgia).

• Fever (hyperthermia), shivering, malaise, influenza-like syndrome.

• Convulsions, encephalopathy.

• Fatigue (asthenia).

• In infants born very prematurely (at or before 28 weeks of gestation), respiratory pauses may occur during 2 to 3 days after vaccination.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE VERORAB

Keep out of the sight and reach of children.

Do not use VERORAB after the expiry date which is stated on the box. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Do not freeze.

Store in the original outer package, protected from light.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What VERORAB contains

The active substance is:

After reconstitution, 1 dose (0.5 mL) contains:

Rabies virus*, WISTAR Rabies PMW181503-3M strain (inactivated) > 25 IU^(a)

* Produced in VERO cells

^(a) Quantity measured according to the NIH test against the international standard

The other ingredients are:

Powder*: naftose, 20% human albumin solution, Basal Medium Eagle (mixture of mineral salts, vitamins, dextrose and amino-acids including L-Pheophytin), water for injections.

Composition of the powder before the freeze-drying step.

Solvent: sodium chloride, water for injections.

What VERORAB looks like and contents of the pack

VERORAB is a powder and a solvent for suspension for injection (1 dose of powder in vial (≥ 25 IU) and 0.5 mL of solvent in ampoule - Box of 5).

Marketing Authorisation Holder

SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 LYON - FRANCE

This package leaflet was last approved on 08/2015.

The following information is intended for healthcare professionals only:

Injection-schedule recommendations should be followed scrupulously.

To reconstitute the vaccine

- Take the cap off the vial of powder.

- Insert the content of the ampoule of solvent into the vial of powder.

- Shake gently in order to obtain a homogenous vaccine suspension. The reconstituted vaccine appears as a limp homogenous liquid.

- Withdraw 0.5 mL of suspension and inject immediately.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

VERORAB

Polvo y disolvente para suspensión inyectable
VACUNA ANTIRRÁBICA, INACTIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

• Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

• Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

• Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No debe dársele a otras personas.

• Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Que es VERORAB y para qué se utiliza

2. Que necesitas saber antes de empezar a usar VERORAB

3. Como usar VERORAB

4. Posibles efectos adversos

5. Conservación de VERORAB

6. Información adicional

I. QUÉ ES VERORAB Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Clase farmacoterapéutica: vacunas antirrábicas.

VERORAB está indicada para la prevención de la rabia en niños y adultos. Puede utilizarse antes y después de la exposición al virus de la rabia, como primovacunación o refuerzo.

Prevencción de la rabia antes de la exposición (vacunación de pre-exposición)

La vacunación de pre-exposición debe proponerse a los sujetos que presenten un riesgo elevado de contaminación por el virus de la rabia.

Deber ser vacunados toda persona con riesgo continuo, como el personal de laboratorio de diagnósticos, de investigación y producción que trabaja con el virus de la rabia. Se debe mantener la inmunidad mediante refuerzos (ver "Posología").

Se recomienda igualmente la vacunación para las categorías siguientes, teniendo en cuenta la frecuencia de la exposición al riesgo:

• Los trabajadores y sus ayudantes, cuidadores de animales (incluyendo a aquellos que manipulan murciélagos) y trabajadores forestales (guardias forestales) y dermatólogos.

• Las personas que entran en contacto con especies animales que puedan tener la rabia (como el perro, el gato, la mofeta, el mapache o el murciélago).

• Adultos y niños que residen o pasen temporadas en zonas de enzootia.

Prevención de la rabia después de la exposición (vacunación de post-exposición):

Al menor riesgo de contaminación rúbica, la vacunación debe iniciarse inmediatamente. La vacunación debe realizarse inmediatamente en un centro antirrábico bajo supervisión médica.

El tratamiento de post-exposición incluye el tratamiento local no específico de la herida, la vacunación y la inmunización pasiva con gammaglobulinas antirrábicas. Se adaptará este tratamiento a la naturaleza del contacto o herida, al estado del animal y al estatus de vacunación del sujeto. Ver "Posología". En todos los casos, se debe efectuar un tratamiento local de la herida.

2. QUÉ NECESITA SABERANTES DE EMPEZARA USAR VERORAB

No use VERORAB:

Vacunación de pre-exposición

Si usted es alérgico (hipersensible) a alguno de los componentes contenidos en VERORAB o si ha tenido una reacción alérgica tras una inyección precedente de VERORAB o de una vacuna con una composición similar.

Si tiene fiebre o una enfermedad aguda (en ese caso, es preferible diferir la vacunación).

Vacunación de post-exposición:

Debido a la evolución siendo fatal de la infección rúbica declarada, no existe ninguna contraindicación de la vacunación post-exposición.

Tenga especial cuidado con VERORAB:

Como con todas las vacunas, VERORAB puede no proteger al 100% de las personas vacunadas.

VERORAB no debe administrarse por vía intravasicular: comprobar que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.

Usar con prudencia si usted es alérgico a la polimérica B, a la estreptozima o a la neomicina (presente como restos en la vacuna) o a un antibiótico del mismo tipo.

Al igual que con cualquier vacuna inyectable, se debe disponer inmediatamente de un tratamiento médico y efectuar una vigilancia apropiada en caso de una reacción anafiláctica o una reacción de hipersensibilidad a la administración de la vacuna.

Se debe realizar un correcto control serológico (dosis de anticuerpos neutralizantes por la prueba RFFIT).

Siendo la vacuna se administra a sujetos que presentan una disminución de inmunidad (inmunodeficiencia) conocida, debido a una enfermedad inmunopresora o a un tratamiento inmunosupresor concurrente, debe realizarse un control serológico entre 2 y 4 semanas después de la vacunación. Ver "Posología".

VERORAB debe administrarse con precaución en sujetos que presentan una disminución del índice de plaquetas (trombocitopenia) o de

trastornos de coagulación debido al riesgo de sangrado que puede ocurrir durante la administración intramuscular.

Uso de otros medicamentos

Los corticoides y los tratamientos inmunosupresores pueden interferir en la producción de anticuerpos y hacer que la vacuna no surta efecto. Ver "Tenga especial cuidado con VERORAB".

Las gammaglobulinas y la vacuna antirrábica no deben nunca asociarse en la misma jeringa o administrarse en el mismo lugar.

VERORAB no debe mezclarse con otros medicamentos u otras vacunas.

Si tiene o ha tomado recientemente otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin receta, informese a su médico o farmacéutico.

Embarazo y lactancia

Embarazo: Un estudio de toxicidad en animales sobre la reproducción y el desarrollo, resultado con otra vacuna antirrábica inactivada, producida en células VERO. No ha puesto en manifiesto ningún efecto dañino sobre la fertilidad de las hembras ni sobre el desarrollo pre y postnatal.

En cuanto al uso clínico, el uso de vacunas antirrábicas (cepa "WISTAR Rabies PM/WI/81 IS03-3M" inactivada) en un número limitado de voluntarios no ha demostrado ningún efecto malformativo o fetotóxico hasta ahora. Debido a la gravedad de la enfermedad, se debe realizar la vacunación durante el embarazo según el plan habitual de vacunación. En caso de riesgo elevado de contaminación.

Lactancia:

El uso de esta vacuna es posible durante la lactancia.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Se ha informado con frecuencia la presencia de vértigos después de la vacunación. Esto puede tener efectos temporales sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

3. CÓMO USAR VERORAB

Posología:

Una dosis consiste en la administración de 0,5 mL de vacuna por vía intramuscular.

VERORAB puede administrarse a niños y adultos utilizando la misma posología.

Respete siempre la posología indicada por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Vacunación de pre-exposición

En primovacunación, se administran 3 dosis de 0,5 mL VERORAB los días D0, D7, D28. La dosis prevista para el día D28 puede eventualmente administrarse el día D21.

Se recomiendan refuerzos y controles serológicos regulares (para evaluar la seroconversión de los sujetos). La frecuencia de realización de estos refuerzos y controles se indica en la tabla 1.

Cada refuerzo consiste en la administración de una dosis de 0,5 mL.

Tabla 1: Recomendaciones de tratamiento de pre-exposición según la naturaleza del riesgo

| RIESGO | NATURALEZA DEL RIESGO | POBLACIÓN CONCERNIDA | TRATAMIENTO DE PREEXPOSICIÓN |
|----------------|---|---|--|
| CONTINUO | Presencia continua de virus en fuente de contaminación. Contaminación por aerosoles, contacto con las mucosas, mordeduras o arrañazos. Las fuentes de exposición pueden ser desconocidas. | Personal de laboratorio de investigación y de producción que trabaja con el virus de la rabia. | Primer vacunación. Serología cada 6 meses. Realizar una prueba cuando el índice de anticuerpos es inferior al umbral protector*. |
| FRECUENTE | Exposición habitualmente episódica. Contaminación por aerosoles, contacto con las mucosas, mordeduras o arrañazos. Las fuentes de exposición pueden ser desconocidas. | Personal de laboratorio de diagnóstico. Veterinarios, esplendólogos, criadores de animales y trabajadores forestales en las zonas de epizootia. Refuerzos posteriores cuando el índice de anticuerpos es inferior al umbral protector*. | Primervacunación. Refuerzo 1 año más tarde. Refuerzos posteriores cada 5 años. |
| POCO FRECUENTE | Exposición frecuentemente episódica. Contaminación por contacto con las mucosas, mordedura o arrañazos. | Veterinarios, criadores de animales y trabajadores forestales en las zonas de poca endemias. Viajeros que pasan temporales en zonas endémicas. Estudiantes de medicina veterinaria. | Primervacunación. Refuerzo 1 año más tarde. Refuerzos posteriores cada 5 años. |

*Un refuerzo es necesario cuando el índice de anticuerpos neutralizantes es estrictamente inferior al umbral protector (0,5 UI/mL mediante el método de RFFIT - Prueba rápida de inhibición de foco fluorescente).

En sujetos que presentan una disminución de la inmunidad, debe realizarse un control serológico entre 2 y 4 semanas después de la vacunación. Si el resultado del control demuestra un título en anticuerpos estrictamente inferior a 0,5 UI/mL, se justifica una inyección adicional.

Tratamiento de post-exposición

El tratamiento post-exposición incluye el tratamiento local no específico de la herida, la vacunación y la inmunización pasiva con gammaglobulinas antirrábicas. Se adaptará este tratamiento a la naturaleza del contacto o herida, al estado del animal y al estatus de vacunación del sujeto. Ver "Posología". En todos los casos, se debe efectuar un tratamiento local de la herida.

Primeros auxilios: tratamiento local de la herida

Un tratamiento local de todas las mordeduras y arrañazos es muy importante y debe realizarse inmediatamente. Las recomendaciones de primeros auxilios incluyen un lavado inmediato de la herida durante un tiempo mínimo de 15 minutos con agua abundante y jabón, detergente, povidona yodada o con cualquier otra sustancia que tenga una acción comprobada de destrucción del virus de la rabia. Si no se dispone de jabón o de un agente antiviral, la herida debe lavarse con abundante agua de manantial extensiva.

Si es necesario, el tratamiento deberá completarse mediante una profilaxis antiteráctica y antibiótica para prevenir la aparición de otras infecciones diferentes a la rabia.

Vacunación

La vacunación post-exposición debe realizarse bajo control médico, solamente en un centro antirrábico y lo antes posible después de la exposición.

Tabla 2: Guía de la OMS para el tratamiento posterior a la exposición en función de la naturaleza del contacto o gravedad de la herida

| SEVERIDAD | NATURALEZA DEL CONTACTO | NATURALEZA DE LA EXPOSICIÓN | TRATAMIENTO RECOMENDADO |
|-----------|--|-----------------------------|---|
| I | Contacto o alimentación del animal. Lamedura sobre piel intacta. | Ninguna | Ninguno, si puede hacerse una anamnesis. |
| II | Piel expuesta mordisqueada. Rasguños o excoriaciones menores, sin sangrado. | Media | Administrarse la vacuna inmediatamente. |
| III | Mordedura(s) o rasguño(s) que atraviesen la piel. Lamedura sobre piel erosionada. Contaminación de las mucosas por la saliva (lamerda). Exposición a muriélagos. | Grave | Administrarse inmediatamente gammaglobulinas y la vacuna antirrábica. |

Tabla 3: Guía de las instrucciones a seguir después de una exposición en función del estado del animal

| Circunstancias | Medidas a tomar con respecto | | Observaciones |
|--|---|---|--|
| | al animal | al paciente | |
| Animal no disponible. Circunstancias sospechosas o no. | | Llevarlo al centro antirrábico para someterlo a tratamiento | Realizar siempre el tratamiento :: hasta el final |
| Animal muerto. Circunstancias sospechosas o no. | Remitir el encéfalo a un laboratorio capacitado para su estudio | Llevarlo al centro antirrábico para someterlo a tratamiento | Interrumpir el tratamiento :: si los análisis son negativos o continuarlo en caso contrario |
| Animal vivo. Circunstancias no sospechosas | Someterlo a vigilancia veterinaria* | Diferir el tratamiento antirrábico | Adaptar el tratamiento :: en función de los resultados de la vigilancia veterinaria del animal |
| Animal vivo. Circunstancias sospechosas | Someterlo a vigilancia veterinaria* | Llevarlo al centro antirrábico para someterlo a tratamiento | Interrumpir el tratamiento :: si la vigilancia veterinaria después las dosis iniciales o continuarlo en caso contrario |

(a) En Francia, la vigilancia veterinaria implica 3 certificados establecidos los días D0, D7 y D14 que declaran la ausencia de signos de rabia. Según las recomendaciones de la OMS, la duración mínima de la vigilancia veterinaria de los perros y gatos es de 10 días.

(b) Se recomienda administrar el tratamiento en función de la gravedad de la herida. Ver tabla 2.

Vacunación de sujetos no inmunizados (sujetos que no han recibido vacunación de pre-exposición)

* Protocolo Ester

• Protocolo Ester

• Se administran cinco dosis de VERORAB de 0,5 mL los D0, D3, D7, D14 y D28.

• Protocolo Zágrab (plan 2-1-1)

• Administrar de cuatro dosis de VERORAB de 0,5 mL: una dosis se administra en el deltoides derecho y una dosis en el deltoides izquierdo el D0 y después una dosis en el deltoides los días 7 y 21.

• Independientemente del protocolo utilizado, no debe interrumpirse la vacunación excepto si el estado del animal lo permite (ver tabla 3).

• Independientemente del protocolo utilizado, deben administrarse gammaglobulinas antirrábicas en el día D0, en caso de exposición de categoría III (Clasificación OMS, ver tabla 2). La posología de las gammaglobulinas antirrábicas es la siguiente:

• gammaglobulinas humanas antirrábicas 20 UI/kg de peso corporal, 40 UI/kg de peso corporal.

• gammaglobulinas equinas antirrábicas 40 UI/kg de peso corporal.

Para mayor información, referirse al prospecto de las gammaglobulinas antirrábicas utilizadas.

De los perros, se injectará la vacuna en la zona contralateral a los lugares de administración de las gammaglobulinas.

En los sujetos que presenten una disminución de la inmunidad, ante toda exposición de categoría II (clasificación OMS, ver tabla 2), se debe igualmente administrar gammaglobulinas antirrábicas en asociación con la vacuna.

Vacunación de sujetos ya inmunizados (vacunación de pre-exposición completa probada)

Si la vacunación de pre-exposición se realizó hace menos de 5 años (vacuna antirrábica de cultivo celular): se administran dos dosis de refuerzo en los días D0 y D2. La administración de gammaglobulinas antirrábicas no es necesaria.

Estos no se aplica a los sujetos inmunodeficientes.

Si la vacunación de pre-exposición se realizó hace más de 5 años o está incompleta o en caso de duda, se considera que el sujeto no tiene un estatus de vacunación seguro y se debe instaurar el tratamiento completo de post-exposición (ver vacunación de sujetos no inmunizados).

Si el sujeto es inmunodeficiente, se debe igualmente instaurar el tratamiento completo de post-exposición (ver vacunación de sujetos no inmunizados).

Forma y vía(s) de administración

La vacuna se administra por vía intramuscular, generalmente en la región anterolateral del músculo del muslo hacia los 12

meses de edad y en el deltoides a partir de esta edad.

En caso de una administración según el protocolo Zágrab, se debe administrar una dosis en cada deltoides (izquierdo y

derecho) en adultos en el día D0, y luego una dosis en los días D7 y D21.

VERORAB no debe administrarse en el momento de la gripe.

La vacuna no debe inyectarse por vía intracutánea.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, VERORAB puede producir efectos adversos, aunque no todos las personas los sufren.

• Aumento que todos los síntomas de los ganglios linfáticos (adenopatías/linfoadenopatías)

• Reacción alérgica cutánea como erupción (urticaria, prurito), hinchazón (edema). Reacción alérgica con daño respiratorio (dismenorragia, angioedema). Reacción de tipo enfermedad sérica.

• Dolores de cabeza (cefalea), vértigos, somnolencia.

• Dolores abdominales, náuseas, diarreas, vómitos.

• Dolores musculares (malestar), dolores articulares (artralgia).

• Fiebre (hipertermia), escalofríos, malestar, síndrome pseudogripal.

• Convulsiones, encefalopatías.

• Fatiga, astenia

• En los bebés nacidos muy prematuramente (en la semana 28 del embarazo o antes), pueden ocurrir pausas respiratorias durante los 2 ó 3 días siguientes a la vacunación.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE VERORAB

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice VERORAB después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el refrigerador (entre 2°C y 8°C). No congelar.

A conservar en el embalaje exterior de origen, al abrigo de la luz.

Después de la reconstitución, la vacuna debe utilizarse inmediatamente.

Los medicamentos no deben ser tirados por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo debe deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de VERORAB

El principio activo es:

Después de la reconstitución, 1 dosis (0,5 mL) contiene:

Virus de la rabia*, cepa WISTAR Rabies PM/WI/81 IS03-3M (inactivado)

* Producido en células VERO

**Cantidad medida según la prueba NIH con respecto a la escala internacional

Los demás componentes son:

Polvo*, mollosa, solución de albúmina humana al 20%. Medio Bissel Eagle (mezcla de sales minerales, vitaminas, dextrosa y aminoácidos entre ellos la L-fenilalanina), agua para inyectionables.

* Composición del polvo antes de la etapa de liofilización.

Dióxido de clorouro de sodio, agua para inyectionables.

Qué es VERORAB y contenido del embalaje exterior:

VERORAB se presenta bajo forma de un polvo y un divisor de liofilizado en ampolla - Caja de 5).

Titular de la Autorización de comercialización

SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pasteur - 69007 LYON - FRANCIA

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2015.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Las recomendaciones relativas al calendario de inyección deben seguirse scrupulosamente.

Para reconstituir la vacuna:

• Retirar la cápsula del frasco de polvo.

• Inyectar el contenido de la ampolla de divisor en el frasco de polvo.

• Agitar suavemente hasta obtener una suspensión homogénea de vacuna. La vacuna reconstituida se presenta en forma de líquido limpio homogéneo.

• Aspirar 0,5 mL de suspensión e inyectar inmediatamente.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

SANOFI PASTEUR