

VERORAB

VACUNA ANTIRRABICA PARA USO HUMANO PREPARADA EN CULTIVOS CELULARES (INACTIVADA)

-El principio activo es el del virus de la rabia*, cepa Wistar Rabies PM/WI38 1503 (inactivado) (2.5 UI**/0.5ml)

*Preparado en células vero

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

-Los demás componentes son:

Polvo: maltosa y albúmina humana.

Disolvente: cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Titular/Distribuidor/Fabricante:

SANOFI PASTEUR SA-2, Avenue Pont Pasteur-69007 Lyon Francia

1. QUÉ ES VERORAB Y PARA QUE SE UTILIZA.

VERORAB se presenta en forma de un polvo y un disolvente para suspensión inyectable (1dosis de polvo en frasco y 0.5 ml de disolvente en jeringa prellenada-Caja de 1)

Esta indicado para la prevención de la rabia en niños y adultos. Puede utilizarse antes y después de la exposición como primovacunación o como refuerzo.

Prevención de la rabia antes de la exposición (vacunación en preexposición):

La vacunación antes de la exposición debe recomendarse a los sujetos que presenten un riesgo elevado de contaminación por el virus de la rabia. Debe ser vacunada toda persona con riesgo permanente, con el personal de laboratorio de diagnóstico de investigación o producción que trabaje con el virus de la rabia. Se aconseja realizar un control serológico cada 6 meses (ver “Tenga especial cuidado con VERORAB”)

La vacuna anterior a la exposición debe recomendarse igualmente a los sujetos con riesgo frecuente a la exposición al virus de la rabia:

-Los veterinarios y sus ayudantes, los cuidadores de animales.

-Las personas que debido a su actividad profesional o durante su tiempo libre entre en contacto con especies como el perro, el gato, la mofeta, el mapache o el murciélago u otras especies que puedan tener la rabia. Por ejemplo, los guardas de caza, los cazadores, los trabajadores forestales y espeleólogos, los taxidermistas.

-Adultos y niños que residan o paseen temporadas en zonas de enzootia.

En las zonas de baja enzootia rabica, se recomiendo que los veterinarios y sus asistentes (incluidos los estudiantes), los cuidadores de animales y el personal de las reservas naturales (guardas de caza) corran un riesgo ocasional de exposición deben recibir una primovacunación antirrábica.

Deben realizarse controles serológicos de anticuerpos contra la rabia intervalos regulares en función del riesgo de exposición presentada por cada sujeto.

Se administran inyecciones de refuerzo sistemáticamente en fusión del riesgo de exposición del sujeto.

Prevención de la rabia después de la exposición (vacunación en postexposición):

Al menor riesgo de contaminación rabica, la vacunación postexposición debe realizarse en un centro antirrábico especializado.

El tratamiento posterior a la exposición incluye el tratamiento local no específico de la herida, una inmunización pasiva con inmunoglobinas antirrábicas (IGR) y la vacunación en la función de la naturaleza de la herida y el estado del animal (ver tablas 1 y 2).

Tabla 1: Instrucciones a seguir dependiendo el 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 al 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 al tratamiento	Interrumpir el tratamiento** si los estudios son negativos y 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.
Circunstancias sospechosas	Someterlo a vigilancia veterinaria*	Llevarlo al centro antirrábico para someterlo al tratamiento	Interrumpir el tratamiento* si la vigilancia veterinaria disipa las dudas iniciales o continuarlo en caso contrario.

* En Francia, la vigilancia veterinaria implica 3 certificados establecidos los días D0, D7 y D14 que declaren la ausencia de signos de rabia. Según las recomendaciones de la OMS, la duración mínima de la vigilancia veterinaria de los perros y gatos debe ser de 10 días.

** Se recomienda administrar el tratamiento en función de la gravedad de la herida: ver a continuación

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

Grado de severidad	Naturaleza del contacto con un animal salvaje* o domestico al que se le supone o confirma la rabia o incluso un animal que no pueda someterse a observación	Tratamiento recomendado
I	Contacto o alimentación del animal Lamedura sobre piel intacta	Ninguno, si puede hacerse una anamnesis fiable
II	Piel expuesta mordisqueada Rasguños o excoriaciones menores, sin hemorragia Lamedura en piel erosionada	Administrar la vacuna inmediatamente
III	Mordedura (s) o rasguño(s) que atraviesen la piel. Contaminación de las mucosas por la saliva (lamedura)	Administrar inmediatamente inmunoglobulinas y la vacuna antirrábica

*el contacto con roedores conejos o liebres normalmente no requieren un tratamiento antirrábico específico.

**Interrumpir el tratamiento si la salud del animal es buena después de 10 días de observación (para los gatos y los perros) o si después de la eutanasia, la búsqueda de la rabia mediante las técnicas de laboratorio apropiados da resultado negativos.

2. ANTES DE USAR VERORAB

No use VERORAB:

Preexposición

Si tiene fiebre o una enfermedad aguda: debe diferenciarse la vacunación

Si usted es alérgico al principio activo, a uno de los excipientes, a la polimixina B, a la estreptomicina o a la neomicina

Postexposición

Debido a la evolución siempre fatal de la infección rábica, no existe ninguna contraindicación de la vacunación postexposición.

Tenga especial cuidado con VERORAB:

Al igual que con todas las vacunas inyectables se recomienda disponer de un tratamiento médico apropiado para hacer frente a una posible reacción anafiláctica inmediata después de la inyección de la vacuna, en especial en caso de postexposición en los sujetos que padezcan una hipersensibilidad conocida a la polimixina B, la estreptomicina o la neomicina.

No debe inyectarse en la zona del glúteo ya que en esta región se han observado títulos de anticuerpos neutralizantes más débiles.

Son necesarios controles serológicos regulares. Estos controles serológicos se realizan mediante la verificación de la neutralización completa de un virus de referencia por el método RFFIT (Prueba rápida de inhibición de foco fluorescente). Esta prueba debe efectuarse cada 6 meses en personas expuestas a un riesgo permanente, y cada 2 o 3 años después de cada refuerzo en sujetos sometidos a una exposición discontinua. Si el índice de los anticuerpos está por debajo de un título considerado como protector, 0.5UI/ml (RFFIT), debe administrarse una inyección de refuerzo.

Cuando la vacuna se administra a sujetos que presente una inmunodeficiencia conocida debido a una enfermedad inmunosupresiva o aun tratamiento inmunosupresor concomitante (como por ejemplo corticoides) debe realizarse un control serológico de sus índices de anticuerpos entre 2 y 4 semanas después de la vacunación. Si el índice de anticuerpos está por debajo del título considerado como protector, 0.5UI/ml (RFFIT), debe administrarse una inyección suplementaria.

Embarazo y lactancia:

Debido a la gravedad de la enfermedad, no debe modificarse la aplicación de la vacunación durante el embarazo, si descubre que esta embarazada durante una serie de vacunaciones consulte rápidamente a su médico: solo él podrá adaptar el programa de vacunación a su situación. Se puede administrar la vacuna durante la lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

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

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o a tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Los corticoides así como otros tratamientos inmunosupresores pueden interferir en la producción de anticuerpos y hacer que la vacuna no surta efecto (ver sección (Tenga especial cuidado con VERORAB)).

Las inmunoglobulinas deben administrarse en el lugar diferente a la de la vacuna (lado contra lateral).

3. COMO USAR VERORAB:

El polvo de la reconstrucción es de color blanco uniforme.

Para reconstruir la vacuna

-Retirar la tapa del frasco de vacuna.

-Inyectar el contenido de la jeringa prellenada en el frasco de polvo.

-Agitar suavemente hasta obtener una suspensión homogénea de vacuna.

La vacuna reconstituida se presenta en forma de un líquido límpido.

-Aspirar inmediatamente 0.5 ml de suspensión

-Inyectar.

No inyectar por vía intramuscular. Comprobar que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo antes de la inyección de la vacuna.

No administrar por vía subcutánea.

Puesto que VERORAB no contiene ningún conservante la vacuna reconstituida debe utilizarse inmediatamente.

La eliminación de los productos no utilizados o de los desechos se realizara de acuerdo a la legislación en vigor. El esquema de vacunación debe adaptarse a las circunstancias de la vacunación y al estado de inmunidad antirrábica del sujeto.

Vacunación de preexposición:

Deben administrarse tres dosis de VERORAB (0.5ml) los DO, D7 Y D28 o D21.

Refuerzo después de la vacuna:

Se administrara una inyección de refuerzo de VERORAB (0.5ml) un año después de la primovacunación y después una inyección de refuerzo cada cinco años.

Tabla 3: Recomendaciones relativas a la primovacunación y los refuerzos

Primovacunación	3 inyecciones	DO, D7 Y D28*
1er refuerzo	1 año mas tarde	
Refuerzos posteriores	Cada cinco años	

*La inyección del D28 puede administrarse el D21

VERORAB puede administrarse como inyección de refuerzo después de una primovacunación con una vacuna antirrábica fabricada en células diploides o Vero.

Vacunación de postexposición:

Primeros auxilios: tratamiento local de la herida.

Todas las mordeduras y arañazos deben lavarse inmediatamente con agua y jabón o detergente. Esto puede permitir eliminar de manera eficaz el virus de la rabia en el lugar de la infección.

Podrá aplicarse una solución de alcohol a 70% tintura o una solución de yodo o una solución a 0.1% de amonio cuaternario (siempre que no existan restos de jabón, pues ambas sustancias se neutralizan mutuamente)

En función de la gravedad de las heridas si las inmunoglobinas antirrábicas (IGR) deben administrarse en asociación con la vacuna, consultar las condiciones de la utilización de las IGR que aparecen en el prospecto si es necesario el tratamiento deberá completarse mediante la administración de profilaxis autentica y/o una antibioticoterapia.

Sujetos completamente inmunizados

Deben administrarse dos dosis d refuerzo de VERORAB (0.5ml) el DO y el D23.

En este caso no es necesario ni debe realizarse una administración de inmunoglobulinas antirrábicas (IGR) puesto que la inyección de refuerzo viene seguida de una respuesta anamnesica. Los sujetos previamente inmunizados deben poder documentar.

- una vacunación antirrábica completa antes o después de la exposición mediante una vacuna de cultivo celular o,
- un título de anticuerpos documentado 0.5UI/ml.
- En caso de duda o si el refuerzo se remonta a mas de 5 años o si la vacunación es incompleta, el paciente no debe considerarse como completamente inmunizado y debe establecerse el tratamiento completo de postexposición.

Tabla 4: Recomendaciones relativas a la vacunación antirrábica postexposición según las inyecciones anteriores.

Vacuna administrada en los 5 años anteriores (con una vacuna Antirrábica en cultivo celular)	2 inyecciones: días D0 y D3
Vacuna administrada más de 5 años antes o vacunación incompleta.	5 inyecciones: días D0, D3, D7, D14 y D28, con administración de IGR si es necesario.

Sujetos no inmunizados

Deben administrarse cinco dosis de VERORAB (0.5ml) D0, D3, D7, D14 y D28.

En caso de herida grave, debe administrarse inmunoglobulinas antirrábicas (IGR) al mismo tiempo que la

Primera inyección (categoría III según la clasificación OMS de riesgo rabico). Pueden utilizarse inmunoglobulinas equinas y humanas con VERORAB.

La posología de la IGR reconocida a nivel internacional es la siguiente:

Inmunoglobulinas humanas antirrábicas: 20UI/Kg. de peso corporal.

Inmunoglobulinas equinas antirrábicas: 40UI/Kg. de peso corporal.

Puesto que los IGR son capaces de inhibir parcialmente la producción activa de anticuerpos, la dosis administrada no debe superar la dosis recomendada.

La vacuna se inyectara en la zona contralateral a los lugares de la administración de las IGR.

En las zonas geográficas con rabia endémica, la administración de dos inyecciones de vacuna en el D0 puede justificarse, por ejemplo, cuando las lesiones son muy graves o se encuentra cerca del sistema nervioso, en caso de inmunodeficiencia del sujeto o cuando se produce un retraso entre la exposición y la consulta medica.

Forma de administración:

VERORAB se administra por vía intramuscular solamente en el deltoides en los adultos o en la region anterolateral del muslo en los niños pequeños.

Si olvido usar VERORAB:

Su medico deberá decidir cuando administrar la dosis que falta.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, VERORAB puede tener efectos adversos.

Reacciones locales y benignas: dolores, eritemas, además, prurito e induración en el lugar de la inyección.

Reacciones generales: fiebre moderada, escalofríos, malestar general, astenia, cefaleas, mareos, artralgias, mialgias, trastornos gastrointestinales (nauseas, dolores abdominales).

Excepcionalmente: reacciones anafilactoides, urticaria, erupción.

Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su medico o farmacéutico.

5. CONSERVACION DE VERORAB

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

Conservar en nevera entre +2C y 8°C no congelar

Después de la vacuna debe utilizarse inmediatamente.

No utilice después de la fecha de caducidad que aparece en la caja.

Reg. Invima M-011546-R1

Transversal 23 No. 97 – 73, Piso9

Tels.: 6422555

Servicio al Cliente 018000-919368

Sanofi Pasteur

Bogotá, Colombia

En caso de un reporte de evento adverso favor comunicarse al teléfono 744 4229.

