República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3594-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 24 de Abril de 2019

Referencia: EX-2018-53534141-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-53534141-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A., solicita la autorización de nuevos prospectos e información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada VERORAB / VACUNA RABIA VIRUS ENTERO INACTIVADO, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 35.920.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463 y el Decreto Nº 150/92.

Que en el IF-2019-06084001-APN-DGA#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízanse a la firma SANOFI PASTEUR S.A., solicita la autorización de nuevos prospectos e información para el paciente, para la especialidad medicinal denominada VACUNA RABIA/VIRUS ENTERO INACTIVADO, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 35.920.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35.920 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto de Rotulo que consta en el Anexo IF-2019-07248365-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptase el texto de Prospectos que consta en el Anexo IF-2019-07248092-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Acéptase el texto de Información para el paciente que consta en el Anexo IF-2019-07247601-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 6°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2018-53534141-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.04.24 12:03:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 12:04:05 -03'00'

ORIGINAL

Proyecto de Información para el Paciente

VERORAB
VACUNA RABIA, VIRUS ENTERO INACTIVADO
Polvo liofilizado para inyectables

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sean vacunados, 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 o a su hijo. No debe dárselo a otras personas.
- **Si usted o su hijo experimentan 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. ¿QUÉ ES VERORAB Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR VERORAB?
3. ¿CÓMO USAR VERORAB?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE VERORAB
6. CONTENIDO DEL ENVASE e INFORMACIÓN ADICIONAL.

1. ¿QUÉ ES VERORAB Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Clase farmacoterapéutica: Vacunas antirrábicas. código ATC: J07BG01

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 como refuerzo.

Prevención 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.
Debe ser vacunada toda persona con riesgo continuo, como el personal de laboratorio de diagnósticos, de investigación y producción que trabaje con el virus de la rabia. Se debe mantener la inmunidad mediante refuerzos (ver « 3. CÓMO USAR VERORAB»).
Se recomienda igualmente la vacunación para las categorías siguientes, teniendo en cuenta la frecuencia de la exposición al riesgo:
- Los veterinarios y sus ayudantes, cuidadores de animales (incluyendo a aquellos que manipulan murciélagos) y trabajadores forestales (guardas de caza) y taxidermistas.
- Las personas que entren 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 residan o pasen temporadas en zonas de enzootia.

Prevención de la rabia después de la exposición (vacunación de post-exposición):
Al menor riesgo de contaminación rábica, la vacunación debe iniciarse inmediatamente. La vacunación debe realizarse imperativamente 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 inmunoglobulinas antirrábicas. Se adaptará este tratamiento a la naturaleza del contacto o herida, al estado del animal y al estatus de vacunación del sujeto. Ver « 3. CÓMO USAR VERORAB». En todos los casos, se debe efectuar un tratamiento local de la herida.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR VERORAB?

No use VERORAB:

Vacunación de pre-exposición:
- Si usted o su hijo son alérgicos al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- Si usted o su hijo han tenido una reacción alérgica tras una inyección precedente de este medicamento o de una vacuna con una composición similar.

OXANA MONTEMILONE
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

IF-2019-07[illegible]

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-07248365-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Febrero de 2019

Referencia: ROTULO EX-2018-53534141

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.06 12:50:57 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.06 12:50:58 -03'00'

ORIGINAL

Proyecto de Información para el Paciente

VERORAB
VACUNA RABIA, VIRUS ENTERO INACTIVADO
Polvo liofilizado para inyectables

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sean vacunados, 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 o a su hijo. No debe dárselo a otras personas.
- **Si usted o su hijo experimentan 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. ¿QUÉ ES VERORAB Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR VERORAB?
3. ¿CÓMO USAR VERORAB?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE VERORAB
6. CONTENIDO DEL ENVASE e INFORMACIÓN ADICIONAL.

1. ¿QUÉ ES VERORAB Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Clase farmacoterapéutica: Vacunas antirrábicas. código ATC: J07BG01

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 como refuerzo.

Prevención 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.
Debe ser vacunada toda persona con riesgo continuo, como el personal de laboratorio de diagnósticos, de investigación y producción que trabaje con el virus de la rabia. Se debe mantener la inmunidad mediante refuerzos (ver « 3. CÓMO USAR VERORAB»).
Se recomienda igualmente la vacunación para las categorías siguientes, teniendo en cuenta la frecuencia de la exposición al riesgo:
- Los veterinarios y sus ayudantes, cuidadores de animales (incluyendo a aquellos que manipulan murciélagos) y trabajadores forestales (guardas de caza) y taxidermistas.
- Las personas que entren 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 residan o pasen temporadas en zonas de enzootia.

Prevención de la rabia después de la exposición (vacunación de post-exposición):
Al menor riesgo de contaminación rábica, la vacunación debe iniciarse inmediatamente. La vacunación debe realizarse imperativamente 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 inmunoglobulinas antirrábicas. Se adaptará este tratamiento a la naturaleza del contacto o herida, al estado del animal y al estatus de vacunación del sujeto. Ver « 3. CÓMO USAR VERORAB». En todos los casos, se debe efectuar un tratamiento local de la herida.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR VERORAB?

No use VERORAB:

Vacunación de pre-exposición:
- Si usted o su hijo son alérgicos al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- Si usted o su hijo han tenido una reacción alérgica tras una inyección precedente de este medicamento o de una vacuna con una composición similar.

OXANA MONTEMILONE
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

IF-2019-03296001-APN-DERNM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-07248365-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Febrero de 2019

Referencia: ROTULO EX-2018-53534141

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.06 12:50:57 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.06 12:50:58 -03'00'

ORIGINAL

Proyecto de Información para el Paciente

VERORAB
VACUNA RABIA, VIRUS ENTERO INACTIVADO
Polvo liofilizado para inyectables

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sean vacunados, 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 o a su hijo. No debe dárselo a otras personas.
- **Si usted o su hijo experimentan 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. ¿QUÉ ES VERORAB Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR VERORAB?
3. ¿CÓMO USAR VERORAB?
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE VERORAB
6. CONTENIDO DEL ENVASE e INFORMACIÓN ADICIONAL.

1. ¿QUÉ ES VERORAB Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Clase farmacoterapéutica: Vacunas antirrábicas. código ATC: J07BG01

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 como refuerzo.

Prevención 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.
Debe ser vacunada toda persona con riesgo continuo, como el personal de laboratorio de diagnósticos, de investigación y producción que trabaje con el virus de la rabia. Se debe mantener la inmunidad mediante refuerzos (ver « 3. CÓMO USAR VERORAB»).
Se recomienda igualmente la vacunación para las categorías siguientes, teniendo en cuenta la frecuencia de la exposición al riesgo:
- Los veterinarios y sus ayudantes, cuidadores de animales (incluyendo a aquellos que manipulan murciélagos) y trabajadores forestales (guardas de caza) y taxidermistas.
- Las personas que entren 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 residan o pasen temporadas en zonas de enzootia.

Prevención de la rabia después de la exposición (vacunación de post-exposición):
Al menor riesgo de contaminación rábica, la vacunación debe iniciarse inmediatamente. La vacunación debe realizarse imperativamente 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 inmunoglobulinas antirrábicas. Se adaptará este tratamiento a la naturaleza del contacto o herida, al estado del animal y al estatus de vacunación del sujeto. Ver « 3. CÓMO USAR VERORAB». En todos los casos, se debe efectuar un tratamiento local de la herida.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR VERORAB?

No use VERORAB:

Vacunación de pre-exposición:
- Si usted o su hijo son alérgicos al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- Si usted o su hijo han tenido una reacción alérgica tras una inyección precedente de este medicamento o de una vacuna con una composición similar.

OXANA MONTEMILONE
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

IF-2019-03240001-APN-DGCBRAMNAT

- Si usted o su hijo tienen fiebre o una enfermedad aguda (en ese caso, es preferible diferir la vacunación).

Vacunación de post-exposición:

• Debido a la evolución siempre fatal de la infección rábica declarada, no existe ninguna contraindicación de la vacunación post-exposición.

Advertencias y Precauciones:

• Como con todas las vacunas, VERORAB puede no proteger al 100% de las personas vacunadas.
• VERORAB no debe administrarse por vía intravascular: comprobar que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.
• Usar con prudencia si usted es alérgico a la polimixina B, a la estreptomicina 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 rara después de la administración de la vacuna.
• Se debe realizar regularmente controles serológicos (dosis de anticuerpos neutralizantes por la prueba RFFIT - Prueba rápida de inhibición de foco fluorescente), ver tabla 1.
• Cuando la vacuna se administra a sujetos que presentan una disminución de inmunidad (inmunodeficiencia) conocida, debido a una enfermedad inmunosupresiva o a un tratamiento inmunosupresor concomitante, debe realizarse un control serológico entre 2 y 4 semanas después de la vacunación, ver "3. CÓMO USAR VERORAB".
• 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.
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar VERORAB.

Uso de VERORAB con otros medicamentos:

Los corticoides y los tratamientos inmunosupresores pueden interferir en la producción de anticuerpos y hacer que la vacuna no surta efecto, ver "Advertencias y precauciones ".

Las inmunoglobulinas 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.
Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando, han tomado recientemente o pudieran tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Un estudio de toxicidad en animales sobre la reproducción y el desarrollo, realizado 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 aspecto clínico, el uso de vacunas antirrábicas (cepa "WISTAR Rabies PM/WI 38 1503-3M" inactivada) en un número limitado de embarazos 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 periodo 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?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico ó farmacéutico.

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

ROXANA MONTEMILONE
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

IF-2019-63290001-APN-DERNM#ANMAT

ORIGINAL

Vacunación de pre-exposición:
En primovacunación, se administran 3 dosis de 0,5 ml de 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 fuerte concentración. Contaminación por: aerosoles, contacto con las mucosas, mordedura o arañazos. Las fuentes de exposición pueden ser desconocidas.	Personal de laboratorio de investigación y de producción que trabaja con el virus de la rabia.	Primovacunación. Serología cada 6 meses. Refuerzos cuando el índice de anticuerpos es inferior al umbral protector*.
FRECUENTE	Exposición habitualmente episódica. Contaminación por: aerosoles, contacto con las mucosas, mordedura o arañazos. Las fuentes de exposición pueden ser desconocidas.	Personal de laboratorio de diagnóstico. Veterinarios, espeleólogos, cuidadores de animales y trabajadores forestales en las zonas de epizootia.	Primovacunación. Refuerzo 1 año más tarde. Serología cada 2 años. Refuerzos posteriores cuando el índice de anticuerpos es inferior al umbral protector*.
POCO FRECUENTE	Exposición frecuentemente episódica. Contaminación por: contacto con las mucosas, mordedura o arañazos.	Veterinarios, cuidadores de animales y trabajadores forestales en las zonas de poca endemia. Viajeros que pasen temporadas en zonas endémicas. Estudiantes de medicina veterinaria.	Primovacunación. Refuerzo 1 año más tarde. Refuerzos ulteriores 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.

Vacunación de post-exposición:
El tratamiento post-exposición incluye el tratamiento local no específico de la herida, la vacunación y la inmunización pasiva con inmunoglobulinas antirrábicas. Este tratamiento se adaptará a la naturaleza del contacto o herida (ver tabla 2), al estado del animal (ver tabla 3) y al estatus de vacunación antirrábica del paciente.

Primeros auxilios: tratamiento local de la herida
Un tratamiento local de todas las mordeduras y arañazos 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 manera extensiva.
Si es necesario, el tratamiento deberá completarse mediante un tratamiento antitetánico y antibiótico para prevenir la aparición de otras infecciones diferentes a la rabia.

ROXANA MONTEMILONE
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

IF-2018-03290001-APN-DNPM#ANMAT

ORIGINAL

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	Administrar la vacuna inmediatamente.
III	Mordedura(s) o rasguño(s) que atraviesen la piel. Lamedura sobre piel erosionada. Contaminación de las mucosas por la saliva (lamedura) Exposición a murciélagos	Grave	Administrar inmediatamente inmunoglobulinas 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[b] 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[b] si los análisis son negativos o continuarlo en caso contrario
Animal vivo **Circunstancias no sospechosas**	Someterlo a vigilancia veterinaria[a]	Diferir el tratamiento antirrábico	Adaptar el tratamiento[b] en función de los resultados de la vigilancia veterinaria del animal
Animal vivo **Circunstancias sospechosas**	Someterlo a vigilancia veterinaria [a]	Llevarlo al centro antirrábico para someterlo a tratamiento	Interrumpir el tratamiento[b] si la vigilancia veterinaria disipa las dudas iniciales o continuarlo en caso contrario

(a) 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 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 Essen
  Se administran cinco dosis de VERORAB de 0,5 ml los D0, D3, D7, D14 y D28.
- Protocolo Zagreb (plan 2-1-1)
  Administración 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 D7 y D21.

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

IF-2019-03240001-APN-DGABRAMMAT

OXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

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

- Inmunoglobulinas humanas antirrábicas ..... 20 UI/kg de peso corporal,
- Inmunoglobulinas equinas antirrábicas ..... 40 UI/kg de peso corporal.

Para mayor información, referirse al prospecto de las inmunoglobulinas antirrábicas utilizadas.
De ser posible, se inyectará la vacuna en la zona contralateral a los lugares de administración de las inmunoglobulinas.
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 inmunoglobulinas 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 D3. La administración de inmunoglobulinas antirrábicas no es necesaria.
Esto no se aplica a los sujetos inmunodeficientes.
Si la vacunación de pre-exposición se realizó hace más de 5 años o si 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).

Uso en niños
VERORAB puede administrarse a niños y adultos usando la misma posología.

Forma de administración:
La vacuna se administra por vía intramuscular, generalmente en la región anterolateral del músculo del muslo hasta los 12 meses de edad y en el deltoides a partir de esta edad.
En caso de una administración según el protocolo Zagreb, 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 la región del glúteo.
La vacuna no debe inyectarse por vía intravascular.

Sobredosis
No se cuenta con antecedentes.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Para consultas, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) - (011) 4732-5900 o (011) 4732-5081

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (adenopatías/linfadenopatías)
- Reacción alérgica cutánea como erupción (rash) acompañada de picores (urticaria, prurito), hinchazón (edema). Reacción alérgica con daño respiratorio (disnea, angioedema). Reacción anafiláctica, reacción de tipo enfermedad sérica.
- Dolores de cabeza (cefaleas), vértigos, somnolencia.
- Dolores abdominales, náuseas, diarreas, vómitos.
- Dolores musculares (mialgia), dolores articulares (artralgia).
- En el lugar de la inyección: dolor, eritema (enrojecimiento) e induración, hematoma, hinchazón (edema) y picores (prurito).
- Fiebre (hipertermia), escalofríos, malestar, síndrome pseudogripal.
- Convulsiones, encefalopatías.
- Baja o pérdida repentina de la audición.
- 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.

IF-2018-07380001-APN-DERNM#ANMAT

DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

ORIGINAL

Comunicación de efectos adversos

Si usted o su hijo experimentan cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE VERORAB

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

No utilice este medicamento 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
Conservar en el embalaje exterior de origen, al abrigo de la luz.

Después de la reconstitución, la vacuna debe utilizarse inmediatamente.

Los medicamentos no se deben tirar 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 38 1503-3M (inactivado).... ≥2,5 UI**

*producido en células VERO.
**Cantidad medida según la prueba NIH con respecto a la escala internacional.

Los demás componentes son:
Polvo*: maltosa, solución de albúmina humana al 20%, Medio basal Eagle (mezcla de sales minerales, vitaminas, dextrosa y aminoácidos entre ellos la L-Fenilalanina), agua para inyectables.

*Composición del polvo antes de la etapa de liofilización.

Disolvente: cloruro de sodio y agua para inyectables.

Qué es Verorab
VERORAB se presenta bajo la forma de un polvo y un disolvente para suspensión inyectable (1 dosis de polvo en frasco (≥2,5 UI) y 0,5 ml de disolvente en jeringa prellenada o ampolla).
Presentaciones:
-1 Frasco ampolla liofilizado + 1 jeringa prellenada de 0,5 ml con solvente.
-1 Frasco ampolla liofilizado + 1 jeringa prellenada de 1 ml con solvente
-1 Frasco ampolla liofilizado x 50 dosis de vacuna + ampolla de solvente.
-5 frascos ampollas monodosis + 5 ampollas de 0,5 ml de solvente.

Información reservada a profesionales del Sector Sanitario

Esta información está destinada únicamente a los profesionales del sector sanitario.

Las recomendaciones relativas al calendario de inyección deben seguirse escrupulosamente.

Para reconstituir la vacuna:
• Retirar la tapa del frasco de polvo.
• 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 líquido límpido 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.

IF-2019-57247601-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

ORIGINAL

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 35.920

Elaborado por:
SANOFI PASTEUR
14 Espace Henry Vallée - 69007 - Lyon - Francia

Importado por:
SANOFI PASTEUR S.A.
Cuyo 3532 (1640) Martínez - Pcia. de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

ARG 10/2018
Ultima fecha de actualización de esta Información para el paciente:
Aprobado por Disposición N°

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

IF-2018-33296601-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-07247601-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Febrero de 2019

Referencia: INF. PACIENTE EX-2018-53534141

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.06 12:49:12 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.02.06 12:49:13 -03'00'