



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-2002-000014-24-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000014-24-9 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. solicita la autorización de nuevos rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada RABIVAX-S/ ANTÍGENO PURIFICADO DE VIRUS DE LA RABIA, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, autorizada por Certificado N° 59.854.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. los nuevos rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada RABIVAX-S/ ANTÍGENO PURIFICADO DE VIRUS DE LA RABIA,

forma farmacéutica: POLVO

LIOFILIZADO, autorizada por Certificado N° 59.854, que constan como: IF-2024-13811945-APN-DECBR#ANMAT e IF-2024-13811813-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.854, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulos y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000014-24-9

mdg

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.02.23 21:36:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.23 21:36:56 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

- Estuche Secundario -

(Frente)

**RABIVAX-S®**  
**VACUNA ANTIRRÁBICA INACTIVADA**  
1 dosis - 1 ml      Liofilizada

Venta bajo receta

*Fabricado por:* **SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**

212/2, Hadapsar, Pune 411 028, India

*Importado y distribuido por:* **Sinergium Biotech S.A.**

Ruta 9 km 38,7. Garín, Pcia. de Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Sebastian Enrique Comellas - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 59.854

(Dorso)

**RABIVAX-S® VACUNA ANTIRRÁBICA INACTIVADA**  
1 dosis - 1 ml      Liofilizada

Venta bajo receta

*Fabricado por:* **SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**

212/2, Hadapsar, Pune 411 028, India

*Importado y distribuido por:* **Sinergium Biotech S.A.**

Ruta 9 km 38,7. Garín, Pcia. de Buenos Aires. Argentina

Director Técnico: Sebastian Enrique Comellas - Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 59.854

(Lateral Largo 1)

Cada dosis de 1 ml contiene: Antígeno Purificado del virus de la Rabia (cepa Pitman-Moore 3218-VERO adaptada y cultivada en células Vero, inactivada con  $\beta$ -propiolactona) no menor a 2,5 UI.

Reconstituir con 1 ml del diluyente (agua estéril para inyectables).

Administración: por inyección intramuscular.

Usar inmediatamente después de la reconstitución.

Conservar entre 2° y 8°C. Leer atentamente el prospecto interno antes de usar.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Este empaque contiene un vial de vacuna y una ampolla de diluyente.

**(Lateral Largo 2)**

Vacuna

Diluyente

NUM DE MATRICULA DE FABR:10

LOTE:  
FABR.:  
VENC.:

**(Lateral apertura 1)**

**RABIVAX-S®**  
**VACUNA ANTIRRÁBICA INACTIVADA**  
Liofilizada

**(Lateral apertura 2)**

**RABIVAX-S®**  
**VACUNA ANTIRRÁBICA INACTIVADA**  
Liofilizada

- Etiqueta vacuna -

**RABIVAX-S®**  
**VACUNA ANTIRRÁBICA INACTIVADA**  
1 dosis - 1 ml      Liofilizada

Cada dosis de 1ml contiene: Antígeno Purificado del virus de la Rabia (cepa Pitman-Moore 3218-VERO adaptada y cultivada en células Vero, inactivada con  $\beta$ -propiolactona) no menor a 2,5 UI.

Reconstituir con 1 ml del diluyente (agua estéril para inyectables).

Administración: por inyección intramuscular. Usar inmediatamente después de la reconstitución.

Conservar entre 2° y 8°C.

NUM DE MATRICULA DE FABR: 10

*Fabricado por:* **SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**

212/2, Hadapsar, Pune 411 028, INDIA

*Importado por:* Sinergium Biotech S.A.

Certificado N° 59.854

LOTE:

FABR.:

VENC.:

**- Etiqueta diluyente -**

1 ml

**AGUA ESTÉRIL PARA INYECTABLES**  
DILUYENTE VACUNA ANTIRRÁBICA INACTIVADA

EN CASO DE PRESENCIA DE PARTICULAS VISIBLES NO UTILIZAR.

**NO CONGELAR**

NUM DE MATRICULA DE FABR: DD/L/458

*Fabricado por:*

**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**

en: SOVEREIGN PHARMA PVT. LTD.

Survey No. 46/1-4, Kadaiya village, Nani Daman - 396210

Of. Registrada.: 212/2, Hadapsar, Pune - 411 028, INDIA

LOTE:

FABR.:

VENC.:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rotulo RABIVAX-S

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.07 11:41:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.07 11:41:17 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**RABIVAX-S**  
VACUNA ANTIRRÁBICA INACTIVADA

**Liofilizada**

Industria India

Venta Bajo Receta

**FÓRMULA**

Cada dosis de 1 ml contiene:

Ingredientes activos:

Antígeno Purificado del Virus de la Rabia (cepa Pitman-Moore 3218-VERO adaptada y cultivada en células Vero, inactivada con  $\beta$ -propiolactona) no menor a 2,5 UI.

Excipientes:

Sacarosa 40 mg, glicina 40 mg, albúmina sérica humana (ASH) 10 mg.

Diluyente:

Agua estéril para inyectables c.s.p. 1 ml

**FORMA FARMACÉUTICA**

Rabivax-S es un polvo liofilizado en un vial de 1 dosis con 1 ml de diluyente en ampolla.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Inmunización activa contra el virus de la rabia.

Código ATC (Clasificación Terapéutica): J07BG01

**DESCRIPCIÓN**

RABIVAX-S [Vacuna Antirrábica Inactivada (Liofilizada)] es una vacuna antirrábica inactivada, purificada preparada en células VERO. RABIVAX-S es liofilizada y se suministra con diluyente (1 dosis del polvo en vial con 1 ml del diluyente en ampolla). La vacuna es un polvo liofilizado de color blanco.

**INDICACIONES**

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

**a) Profilaxis pre-exposición**

La vacunación pre-exposición debe ofrecerse a los sujetos que tienen un riesgo elevado de infección por el virus de la rabia. Esta vacunación es recomendada en particular a veterinarios, estudiantes de



medicina veterinaria, cuidadores de animales, cazadores, trabajadores forestales, adiestradores de animales, carniceros, personal que trabaja en laboratorios de investigación de la rabia etc., niños con elevado riesgo de exposición o antes de realizar visitas a zonas donde la rabia es endémica.

### **b) Profilaxis post-exposición**

RABIVAX-S está indicada en la profilaxis post-exposición de la infección de la rabia, o en individuos con exposición sospechosa al virus de la rabia. RABIVAX-S siempre debe ser usada según las recomendaciones de la Organización Mundial de Salud (OMS), dependiendo del tipo de contacto con un animal sospechado a estar infectado.

<b>Categoría</b>	<b>Tipo de contacto</b>	<b>Tratamiento recomendado</b>
<b>I</b>	Tocar o alimentar animales, lamedura sobre piel intacta.	No se requiere ningún tratamiento
<b>II</b>	Mordedura en piel descubierta, arañazos menores o abrasiones sin sangrar.	Vacunación inmediata.
<b>III</b>	Mordeduras o arañazos transdérmicos simples o múltiples, contaminación de la membrana mucosa por la saliva (lamedura), lamedura sobre piel lesionada, exposición a murciélagos.	Vacunación inmediata y administración de inmunoglobulinas.

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

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

### **POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN**

RABIVAX-S debe ser reconstituida sólo con el contenido de 1 ampolla del diluyente (agua estéril para inyectables) de 1 ml suministrado con el producto usando una jeringa y aguja estéril, agitando hasta que el polvo se disuelva fácilmente. La vacuna debe ser usada inmediatamente después de reconstituida.

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

Para adultos y niños mayores o igual de 2 años, la vacuna siempre debe ser administrada en la zona deltoidea del brazo; en niños menores de 2 años, se recomienda la zona anterolateral del muslo. La vacuna antirrábica no debe ser administrada en la región glútea, ya que la inducción de una respuesta inmune adecuada puede ser menos eficaz.

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

En Argentina, según las recomendaciones establecidas en la “Guía para la Prevención, Vigilancia y Control de la Rabia en Argentina” emitida por el Ministerio de Salud de la Nación, no se sugiere la administración vía intradérmica.

### a) Profilaxis pre-exposición

Se debe seguir el siguiente esquema para la profilaxis pre-exposición en poblaciones de alto riesgo, tanto para población pediátrica como adulta:

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

\*En Argentina, solo está indicada la vía intramuscular.

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

### b) Profilaxis post-exposición

Para eliminar la máxima cantidad posible del virus de la rabia, limpiar la herida inmediatamente con jabón y enjuagar con abundante agua. Luego tratar con alcohol (70%) o agentes antisépticos.

Se debe seguir el siguiente esquema para la profilaxis post-exposición en individuos previamente inmunizados, tanto para población pediátrica como adulta:

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

\*En Argentina, solo está indicada la vía intramuscular.

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

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

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

## **CONTRAINDICACIONES**

### **a) Profilaxis pre-exposición**

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

### **b) Profilaxis post-exposición**

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

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

## **ADVERTENCIAS**

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

## **PRECAUCIONES**

Se debe evaluar la posibilidad de reacciones alérgicas en individuos sensibles a los componentes del producto. Debe estar disponible una solución de clorhidrato de adrenalina (1:1000) y otros agentes

apropiados para el uso inmediato en caso de que ocurra una reacción anafiláctica o de hipersensibilidad según las recomendaciones actuales.

Se debe tomar un especial recaudo para asegurar que el producto no sea aplicado en un vaso sanguíneo. Bajo ninguna circunstancia se debe administrar RABIVAX-S en la misma jeringa o en el mismo sitio que la inmunoglobulina antirrábica.

Se debe usar una aguja y jeringa estéril para cada paciente para prevenir la transmisión de agentes infecciosos.

RABIVAX-S no debe ser administrada por vía intravenosa. Como con todas las preparaciones administradas por vía intramuscular, puede haber complicaciones hemorrágicas en pacientes con trastornos hemorrágicos.

### **Precauciones especiales para la vía intradérmica**

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

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

### **Interacciones medicamentosas**

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

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

### **Embarazo y lactancia**

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

evaluada la relación entre los beneficios esperados y los riesgos potenciales antes de la profilaxis pre-exposición con RABIVAX-S durante el embarazo y la lactancia.

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

### **REACCIONES ADVERSAS**

RABIVAX-S puede causar reacciones en el sitio de inyección como dolor, eritema, edema, prurito y endurecimiento y reacciones sistémicas como fiebre, escalofríos, debilidad, astenia, dolor de cabeza, mareos, mialgia, náusea, dolor abdominal y artralgia. Normalmente estas reacciones son leves en su severidad, transitorias y se resuelven sin problemas.

Raramente ha sido reportado el eritema multiforme con vacunas antirrábicas de otros cultivos de tejido.

### **Información para profesionales médicos**

Rabivax-S se encuentra incluido dentro de un Plan de Gestión de Riesgo (conjunto de actividades en Farmacovigilancia para prevenir o minimizar riesgos relacionados con productos medicinales).

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

No han sido reportados casos de sobredosis.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777**

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

La vacuna debe ser almacenada entre 2°C y 8°C. El diluyente no debe ser congelado, pero debe mantenerse fresco.

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS**

### **PRESENTACIONES**

Estuche conteniendo 1 vial de 1 dosis (1 ml) y una ampolla del diluyente (1 ml)

Estuche conteniendo 1 vial de 1 dosis (1 ml), ampolla del diluyente (1 ml), jeringa y aguja

Estuche con 5 viales x 1 dosis (1 ml) y 5 ampollas del diluyente (1 ml)

Caja de 50 viales x 1 dosis (1 ml) y una caja con 50 ampollas del diluyente (1 ml)

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 59.854.

® Marca registrada.

Fecha de la última revisión: Noviembre 2023

Página 6 de 7

Fabricado por:  
**SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.**  
212/2, Hadapsar, Pune 411028, India.

Importado y distribuido por:  
**Sinergium Biotech S.A.**  
Ruta 9 km 38,7. Garín, Pcia. de Buenos Aires. Argentina  
Director Técnico: Sebastian Enrique Comellas - Farmacéutico.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Prospecto RABIVAX-S

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.07 11:41:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.07 11:41:10 -03:00