República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-8491-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-47-2002-000583-21-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-2002-000583-21-6 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita la autorización de nuevo rótulo, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VERORAB / VACUNA RABIA, VIRUS ENTERO INACTIVADO, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE (POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE), autorizada por Certificado N° 35.920.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463, Decreto Nº 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,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. el nuevo rótulo, prospecto e información para el

paciente presentados para la Especialidad Medicinal denominada VERORAB / VACUNA RABIA, VIRUS ENTERO INACTIVADO, forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE (POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE), autorizada por Certificado N° 35.920.

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

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto de rótulo que consta en el Anexo IF-2021-103296042-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- Acéptese el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2021-103295846-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5º.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2021-103295674-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 6°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2002-000583-21-6

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.11.12 12:57:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.12 12:57:59 -03:00

VERORAB
VACUNA RABIA, VIRUS ENTERO INACTIVADO
Polvo liofilizado para inyectables

Industria de origen: Francesa Venta Bajo Receta

1 frasco ampolla liofilizado + 1 jeringa prellenada de 0,5 ml con solvente.

COMPOSICIÓN
Después de la reconstitución, 1 dosis (0,5 ml) contiene:
Principio activo:
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.
VERORAB puede contener trazas de polimixina B, estreptomicina y neomicina, que se utilizan durante el proceso de fabricación (ver Sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES)

Excipientes:
*Frasco de Polvo**: Maltosa, Solución de albúmina humana al 20%, Medio Basal Eagle [mezcla de sales minerales (incluido el potasio),vitaminas, dextrosa y aminoácidos (incluida la L-Fenilalanina)], Agua para inyectables. Ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajustar el pH.
* Composición del polvo antes de la etapa de liofilización.
Disolvente: Cloruro de sodio, Agua para inyectables

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: leer el prospecto adjunto

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar en el refrigerador (entre +2°C y +8°C). No congelar.
Conservar en el embalaje exterior original para proteger la luz
Después de su reconstitución, la vacuna debe administrarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:
Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 35.920

Elaborado por:
SANOFI PASTEUR.
1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy L´Etoile, Francia
Parc Industriel d´Incarville - 27100 Val de Reuil, Francia

Importado por:
SANOFI PASTEUR S.A.
Cuyo 3532 (1640) Martínez – Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 Nº 703 (esquina 5) – Parque Industrial Pilar – Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°
REVISIÓN LOCAL: ARG 09/2021
REFERENCIA: SmPC_MA_FR_02.03.2021

Nota: este texto se repetirá en los envases conteniendo:
- 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
- 10 Frascos ampolla liofilizados monodosis + 10 ampollas de 0,5 ml de solvente

IF-2021-103296042-APN-DECBR#ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-103296042-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Octubre de 2021

Referencia: ROTULO VERORAB

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.27 12:27:12 -03:00

Marina Alejandra Rossi
Analista
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.27 12:27:12 -03:00

VERORAB
VACUNA RABIA, VIRUS ENTERO INACTIVADO
Polvo liofilizado para inyectables

Industria de origen: Francesa Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

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

Principio activo:
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.

VERORAB puede contener trazas de polimixina B, estreptomicina y neomicina, que se utilizan durante el proceso de fabricación (ver Sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES)

Excipientes:
Frasco de Polvo*:
Maltosa…….26,3 mg
Solución de albúmina humana al 20%.....0,125 ml
Medio Basal Eagle**……...0,025 ml
Agua para inyectables c.s.p. ……0,5 ml
Ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajustar el pH.
* Composición del polvo antes de la etapa de liofilización.
** El Medio Basal Eagle es una mezcla de sales minerales (incluido el potasio), vitaminas, dextrosa y aminoácidos (incluida la L-Fenilalanina);

Excipiente con efecto conocido:
Fenilalanina…….. 41 microgramos

Disolvente:
Cloruro de sodio…….2,0 mg
Agua para inyectables c.s.p. …….....0,5 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Inmunización activa contra la rabia.

INDICACIONES

VERORAB está indicada para la profilaxis de preexposición y postexposición al virus de la rabia para todos los grupos de edad (ver secciones POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN y CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES).

VERORAB debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

La profilaxis de preexposición 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 recomienda igualmente la vacunación para las categorías siguientes:

- Los quiropterólogos y las personas expuestas con frecuencia al virus de la rabia de los murciélagos.
- Los profesionales expuestos (personal de servicios veterinarios, personal de laboratorio que manipule material contaminado o que pueda estarlo, trabajadores que retiran cadáveres de animales, personal de refugios de animales, disecadores, taxidermistas, guardas de caza, guardas forestales, personal de mataderos).
- Los adultos y niños que residan o pasen temporadas en zonas de enzootia

Las dosis de refuerzo dependerán del nivel de riesgo de exposición y de los controles serológicos de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DESCRIPCIÓN

Polvo y disolvente para suspensión inyectable en jeringa prellenada.
Antes de la reconstitución, el polvo es de color blanco uniforme.
El disolvente es una solución transparente e incolora.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas antirrábicas, Código ATC: J07BG.

Mecanismo de acción

La protección tras la vacunación se obtiene mediante la inducción de anticuerpos neutralizantes antirrábicos.

Se han realizado estudios clínicos para evaluar la inmunogenicidad de la vacuna en profilaxis de preexposición y postexposición. Se considera que un nivel de anticuerpos neutralizantes antirrábicos de ≥0,5 UI/ml confiere protección.

Profilaxis de preexposición:

En los ensayos clínicos en los que se estudió un plan de 3 dosis (D0, D7, D28 [o D21] por vía IM) en adultos y en niños, todos los sujetos consiguieron una respuesta inmunitaria adecuada con un nivel de anticuerpos neutralizantes antirrábicos de ≥0,5 UI/ml dos semanas después del final de la primovacunación.

Un seguimiento de 10 años realizado a 49 pacientes que habían recibido la vacuna según un plan de 3 dosis (D0, D7, D28) seguidas de una dosis de refuerzo después de 1 año mostró el mantenimiento de la respuesta inmunitaria con anticuerpos neutralizantes antirrábicos ≥0,5 UI/ml durante hasta 10 años en un 96,9% de los sujetos vacunados.

Profilaxis de post-exposición:

En los ensayos clínicos en los que se estudió el plan Essen de 5 dosis (D0, D3, D7, D14, D28 por vía IM) y el plan Zagreb de 4 dosis (2 dosis el día D0, 1 dosis el día D7 y 1 dosis el día D21 por vía IM) en adultos y en niños, VERORAB indujo títulos adecuados de anticuerpos neutralizantes antirrábicos (≥0,5 UI/ml) en casi todos los sujetos el día D14 y en todos los sujetos el día D28.

La administración de inmunoglobulina antirrábica humana (IgRH) o de inmunoglobulina antirrábica equina (IgRE) al mismo tiempo que la vacuna antirrábica puede provocar un ligero descenso del título medio de anticuerpos neutralizantes debido a interferencias inmunitarias.

Se ha evaluado la eficacia de VERORAB en 44 sujetos adultos mordidos por animales confirmados de padecer rabia. Los sujetos recibieron la vacuna según el plan Essen de 5 dosis (D0, D3, D7, D14 y D28 por vía IM) y las inmunoglobulinas, si procedía. Ninguno de estos sujetos desarrolló la rabia 3 años después de la vacunación.

Población pediátrica

No existe una diferencia clínicamente significativa en cuanto a la inmunogenicidad de la vacuna en la población pediátrica con respecto a los adultos.

Propiedades farmacocinéticas:

No se ha realizado ningún estudio farmacocinético.

Datos preclínicos sobre seguridad:

Los estudios de toxicología realizados en animales (toxicidad aguda, subaguda y crónica) no revelan efectos tóxicos ni de toxicidad específica en los órganos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

POSOLOGÍA:

La dosis recomendada es de 0,5 ml de vacuna reconstituida.

Profilaxis de preexposición**:**

Página 2 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Se administran 3 dosis de 0,5 ml de VERORAB por vía intramuscular los días (D) D0, D7, D28. La dosis prevista para el día D28 puede eventualmente administrarse el día D21.

Las dosis de refuerzo dependerán del nivel de riesgo de exposición y de los controles serológicos de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

VERORAB puede administrarse como inyección de refuerzo después de una primovacunación con una vacuna antirrábica de cultivo celular [vacuna antirrábica preparada en células VERO o preparada en células diploides humanas (HDCV)].

Profilaxis de post-exposición:
La profilaxis de post-exposición incluye el tratamiento local no específico de la herida, la vacunación y, según corresponda, la inmunización pasiva con inmunoglobulinas antirrábicas.

La profilaxis de postexposición se debe iniciar tan pronto como sea posible después de la sospecha de exposición al virus de la rabia. En todos los casos, se debe tratar la herida debidamente (lavado a fondo de todas las heridas por mordeduras y arañazos con jabón o detergente y gran cantidad de agua o agentes antisépticos/viricidas) inmediatamente o lo antes posible después de la exposición. Se debe realizar antes de administrar la vacuna o las inmunoglobulinas antirrábicas, cuando estén indicadas. La profilaxis de postexposición se adaptará en función de la categoría de la exposición, del estado del animal (ver tabla 2) y del estado vacunal del paciente, de acuerdo con las recomendaciones oficiales (ver tabla 1, recomendaciones de la OMS).

La profilaxis de postexposición debe llevarse a cabo bajo supervisión médica y solamente en un centro antirrábico lo antes posible después de la exposición.

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

Tabla 1: Guía de la OMS para la profilaxis posterior a la exposición en función de la gravedad de la exposición (adaptar de acuerdo con las recomendaciones oficiales locales)

Categoría de la exposición	Tipo de exposición a un animal doméstico o salvaje con sospecha o confirmación de padecer rabia o a un animal no disponible para su análisis	Profilaxis de postexposición recomendada
I	Contacto o alimentación del animal Lamedura sobre piel intacta.	Ninguno, si puede hacerse una anamnesis[(a)]
II	Piel expuesta mordisqueada. Rasguños o excoriaciones menores, sin sangrado.	Administrar la vacuna inmediatamente. Interrumpir el tratamiento si el animal permanece sano durante un período de observación de 10 días[(b)] o si se demuestra que es negativo para rabia mediante técnicas de laboratorio adecuadas. Tratar como categoría III en caso de una exposición a murciélagos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

III	Mordedura(s)[c] o rasguño(s) que atraviesen la piel, lamedura sobre piel erosionada O contaminación de las mucosas por la saliva (lamedura), exposición a murciélagos (exposición grave).	Administrar inmediatamente la vacuna y las inmunoglobulinas y antirrábicas, preferiblemente lo antes posible después del inicio de la profilaxis de postexposición. Las inmunoglobulinas antirrábicas se pueden inyectar hasta 7 días después de la administración de la primera dosis de la vacuna. Interrumpir el tratamiento si el animal permanece sano durante el período de observación de 10 días[b] o si se demuestra que es negativo para rabia mediante técnicas de laboratorio adecuadas.

[a] Si se trata de un perro o un gato aparentemente sano que reside en una zona de bajo riesgo y que se somete a observación veterinaria, se puede retrasar el tratamiento (ver tabla 2).
[b] Este período de observación se aplica solo a gatos y perros. Con excepción de las especies en peligro de extinción o amenazadas, se debe sacrificar de manera compasiva a los animales domésticos y salvajes con sospecha de padecer rabia y se deben examinar los tejidos mediante técnicas de laboratorio adecuadas (ver tabla 2).
[c] Las mordeduras sufridas en particular en la cabeza, el cuello, la cara, las manos y los genitales son exposiciones de categoría III debido a la inervación abundante de estas áreas

Tabla 2: Guía de las instrucciones a seguir después de una exposición en función del estado del animal (adaptar las recomendaciones de la OMS de acuerdo con las recomendaciones locales)

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.

Página 4 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Profilaxis de sujetos no inmunizados

- **Protocolo Essen**
  La vacuna debe administrarse por vía intramuscular los días D0, D3, D7, D14 y D28 (5 inyecciones de 0,5 ml)

ó

- **Protocolo Zagreb (plan 2-1-1)**
  La vacuna debe administrase por vía intramuscular: una dosis se administra en el deltoides derecho y una dosis en el deltoides izquierdo el D0 y después una dosis en el deltoides el día D7 y una dosis el día D21 (4 inyecciones de ,5 ml). En niños pequeños, la vacuna debe administrarse en la región anteroateral del músculo del muslo).

Independientemente del protocolo utilizado, no debe interrumpirse la vacunación excepto si el animal con el que se ha tenido el contacto resulta no padecer de rabia tras la vigilancia veterinaria (ver tabla 2).

Deben administrarse inmunoglobulinas antirrábicas en asociación con la vacuna, en caso de exposición de categoría III (Clasificación OMS, ver tabla 1). De ser posible, se inyectará la vacuna en la zona contralateral a los lugares de administración de las inmunoglobulinas.

Referirse al Prospecto de las inmunoglobulinas antirrábicas utilizadas.

Profilaxis de postexposición de sujetos ya inmunizados:
De acuerdo con las recomendaciones oficiales, esto solo se aplica a los sujetos que ya hayan recibido una profilaxis de preexposición, una profilaxis de postexposición o que hayan interrumpido la profilaxis de postexposición tras haber recibido al menos dos dosis de vacuna preparada a partir de un cultivo celular.

Los sujetos ya inmunizados deben recibir 1 dosis de vacuna (0,5 ml por vía intramuscular) el día D0 y 1 dosis el día D3.

Las inmunoglobulinas antirrábicas no están indicadas en este caso.

Sujetos inmunodeficientes
• Profilaxis de preexposición
En los sujetos inmunodeficientes, se debe realizar una prueba serológica de anticuerpos neutralizantes entre 2 y 4 semanas después de la vacunación para valorar la necesidad de administrar una dosis adicional de la vacuna.
• Profilaxis de postexposición
En los sujetos inmunodeficientes, se debe administrar un plan de vacunación postexposición completo. Las inmunoglobulinas antirrábicas deben administrarse en asociación con la vacuna en todas las exposiciones de categoría II y III (ver tabla 1).

Población pediátrica
Un niño debe recibir la misma dosis que un adulto (0,5 ml por vía IM)

FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento:

La vacuna se administra por vía intramuscular, en la región anterolateral del músculo del muslo en bebés y niños pequeños o en el deltoides en niños mayores y adultos.

No inyectar en la región del glúteo.

No inyectar por vía intravascular.

Ver sección a continuación "Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones" para consultar las instrucciones para la reconstitución de la vacuna

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones
Instrucciones de manipulación:
- Retirar la tapa desprendible del frasco de polvo liofilizado.
- Inyectar el disolvente en el frasco de polvo liofilizado para reconstituir la vacuna.
- Sacar la jeringa del frasco y desechar la misma.
- Agitar suavemente el frasco hasta obtener una suspensión homogénea del polvo.

Página 5 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- La vacuna reconstituida se presenta en forma de un líquido límpido, homogéneo y sin partículas.
- Utilizar una nueva jeringa con una nueva aguja para extraer la vacuna reconstituida, o reemplazar la aguja que se utilizó para reconstituir la vacuna por una nueva aguja para inyección intramuscular antes de extraer la vacuna reconstituida.
- La longitud de la aguja utilizada con el fin de administrar la vacuna debe ser adecuada para el paciente.

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.

CONTRAINDICACIONES

Profilaxis de pre-exposición:
Hipersensibilidad al principio activo, a a alguno de los excipientes incluidos en la sección COMPOSICIÓN, a la polimixina B, a la estreptomicina, a la neomicina o a un antibiótico del mismo tipo, a una administración anterior de la vacuna o a una vacuna que contiene los mismos componentes.

La vacunación debe aplazarse en caso de enfermedades febriles o agudas.

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

Usar con prudencia en personas que presentan alergia conocida a la polimixina B, a la estreptomicina, a la neomicina (presente como restos en la vacuna) o a un antibiótico del mismo tipo.

Precauciones de empleo
Las recomendaciones relativas al plan de inyección deben seguirse escrupulosamente.

El recurso a controles serológicos (para valorar la seroconversión de los sujetos) debe valorarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Cuando la vacuna se administra a sujetos que presentan una inmunodeficiencia conocida, debido a una enfermedad inmunosupresiva o a un tratamiento inmunosupresor concomitante (como por ejemplo, corticoides), debe realizarse un control serológico para comprobar que se ha inducido una respuesta inmunitaria indicadora de protección. En los casos de vacunación postexposición, deben administrarse todas las dosis de la vacuna. Las inmunoglobulinas antirrábicas deben administrarse en asociación con la vacuna en todas las exposiciones de categoría II y III (ver sección POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

No inyectar por vía intravascular: comprobar que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.

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, en especial en caso de postexposición en los sujetos que padezcan una hipersensibilidad conocida a la polimixina B, a la estreptomicina, a la neomicina o a un antibiótico del mismo tipo.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, VERORAB debe administrarse con precaución en caso de trombocitopenia o de trastornos de coagulación debido a que la inyección intramuscular puede provocar una hemorragia en estos sujetos.

Se sabe que se pueden producir reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, después, o incluso antes de cualquier vacunación como una reacción psicogénica a la inyección con una aguja. Esto puede ir acompañado por varios signos neurológicos tales como trastorno visual transitorio y parestesia. Es importante que se establezcan medidas para evitar lesiones por desmayo.

Página 6 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Trazabilidad
Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

VERORAB contiene fenilalanina, potasio y sodio
VERORAB contiene 41 microgramos de fenilalanina por dosis de 0,5 ml, equivalente a 0,68 microgramos/kg en una persona que pesa 60 kg. La fenilalanina puede ser peligrosa para personas que sufren de fenilcetonuria (PCU), una enfermedad genética poco común caracterizada por la incapacidad de eliminar la fenilalanina y su acumulación en el cuerpo.

VERORAB contiene menos de 1 mmol (39 mg) de potasio y menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, es decir, se considera básicamente "sin potasio" y "sin sodio".

Población pediátrica
Debe tenerse muy en cuenta el riesgo potencial de apnea con necesidad de vigilancia respiratoria durante 48-72 horas después de administrar las dosis de primovacunación a bebés muy prematuros (nacidos tras 28 semanas de gestación o menos) y en especial a aquellos con antecedendes de inmadurez respiratoria.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN
Los tratamientos inmunosupresores, incluido el tratamiento sistémico con corticosteroides a largo plazo, pueden interferir en la producción de anticuerpos y causar falla vacunal. Por lo tanto, se recomienda realizar una prueba serológica de 2 a 4 semanas después de la vacunación (ver sección POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

VERORAB se puede asociar en la misma sesión de vacunación con una vacuna tifoidea poliosídica Vi si se utilizan dos lugares de inyección distintos.

Las inmunoglobulinas antirrábicas o cualquier otro producto y la vacuna antirrábica no deben nunca asociarse en la misma jeringa o administrarse en el mismo lugar (ver sección INCOMPATIBILIDADES).

Puesto que las inmunoglobulinas antirrábicas interfieren con el desarrollo de la respuesta inmunitaria a la vacuna antirrábica, se deben seguir estrictamente las recomendaciones de administración de las inmunoglobulinas antirrábicas.

FERTILIDAD, 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 de manifiesto ningún efecto dañino sobre la fertilidad de las hembras ni sobre el desarrollo pre y post natal.

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.

Profilaxis de preexposición:
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.

Profilaxis de post-exposición:
Debido a la gravedad de la enfermedad, el embarazo no constituye una contraindicación

Lactancia:
Se puede administrar la vacuna durante la lactancia.

Fertilidad
No se han realizado estudios de fertilidad con VERORAB.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS
Se ha informado con frecuencia la presencia de vértigos después de la vacunación (ver sección REACCIONES ADVERSAS). Esto puede tener efectos temporales sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

INCOMPATIBILIDADES
Las inmunoglobulinas antirrábicas o cualquier otro producto y la vacuna antirrábica nunca deben asociarse en la misma jeringa ni administrarse en el mismo lugar.

Página 7 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

VERORAB no debe mezclarse con otros medicamentos u otras vacunas.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

En los estudios clínicos, más de 13 000 sujetos, incluidos 1000 niños y adolescentes menores de 18 años, recibieron al menos una dosis de VERORAB.

Las reacciones adversas fueron, por lo general, de intensidad moderada y ocurrieron en los 3 primeros días después de la vacunación. La mayoría de las reacciones desaparecieron de 1 a 3 días tras su aparición.

Las reacciones adversas más frecuentes, en todos los grupos de edad (excepto en lactantes/niños menores de 24 meses) fueron cefaleas, malestar, mialgias y dolor en el lugar de la inyección.

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas enumeradas a continuación se basan en los estudios clínicos y en la vigilancia tras la comercialización en todo el mundo. En la clasificación de órganos del sistema, las reacciones adversas se clasifican en función de su frecuencia, de acuerdo con la siguiente convención:

- Muy frecuentes: ≥1/10
- Frecuentes: ≥1/100 y <1/10
- Poco frecuentes: ≥1/1.000 y <1/100
- Raras: ≥1/10.000 y <1/1.000
- Muy raras: <1/10.000 incluyendo los casos aislados.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones adversas	**Adultos** ≥18 años	**Población pediátrica** menores de 18 años
	Frecuencia	**Frecuencia**
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		
Linfadenopatías	Frecuente	Frecuente
Trastornos del sistema inmunológico		
Reacciones alérgicas (p. ej., erupción, urticaria, prurito)	Poco frecuente	Poco frecuente
Reacciones anafilácticas y angioedema	No conocida	No conocida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		
Disminución del apetito	Poco frecuente	Frecuente
Trastornos del sistema nervioso		
Cefaleas	Muy frecuente	Muy frecuente
Mareos/Vértigo	Poco frecuente	-
Irritabilidad (lactantes/niños pequeños)	-	Muy frecuente
Somnolencia (lactantes/niños pequeños)	-	Muy frecuente
Insomnio (lactantes/niños pequeños)	-	Frecuente
Trastornos del oído y del laberinto		
Pérdida auditiva repentina que puede permanecer	No conocida	No conocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		
Disnea	Raro	-
Trastornos gastrointestinales		
Nauseas	Poco frecuente	-
Dolor abdominal	Poco frecuente	Poco frecuente
Diarrea	Poco frecuente	-
Vómitos	-	Poco frecuente
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		
Mialgias	Muy frecuente	Muy frecuente
Artralgia	Poco frecuente	-
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		
Dolor en el lugar de la inyección	Muy frecuente	Muy frecuente
Eritema en el lugar de la inyección	Frecuente	Frecuente
Prurito en el lugar de la inyección	Frecuente	-
Hinchazón en el lugar de la inyección	Frecuente	Frecuente
Induración del lugar de la inyección	Frecuente	-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Reacciones adversas	Adultos ≥18 años	Población pediátrica menores de 18 años
	Frecuencia	Frecuencia
Malestar	Muy frecuente	Muy frecuente
Síndrome pseudogripal	Frecuente	
Fiebre	Frecuente	Frecuente
Astenia	Poco frecuente	-
Escalofríos	Poco frecuente	Poco frecuente
Llanto desconsolado (lactantes/niños pequeños)	-	Muy frecuente

Notificación de sospechas de reacciones adversas:
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento.
Se les pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de eventos adversos.

SOBREDOSIS
No se han informado casos de sobredosis.

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

Por consultas, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur (011) 4732-5900

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
- 10 Frascos ampolla liofilizados monodosis + 10 ampollas de 0,5 ml de solvente.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar en el refrigerador (entre +2°C y +8°C). No congelar.
Conservar en el embalaje exterior original para proteger la luz
Después de su reconstitución, la vacuna debe administrarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:
Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 35.920

Elaborado por:
SANOFI PASTEUR.
1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy L´Etoile, Francia
Parc Industriel d´Incarville - 27100 Val de Reuil, Francia

Importado por:
SANOFI PASTEUR S.A.
Cuyo 3532 (1640) Martínez – Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica
Calle 8 Nº 703 (esquina 5) – Parque Industrial Pilar – Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

REVISIÓN LOCAL: ARG 09/2021
REFERENCIA: SmPC_MA_FR_02.03.2021

IF-2021-103295846-APN-DECBR#ANMAT

Página 9 de 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-103295846-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Octubre de 2021

Referencia: PROSPECTO VERORAB

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.27 12:26:58 -03:00

Marina Alejandra Rossi
Analista
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.27 12:26:58 -03:00

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 profilaxis de preexposición y postexposición al virus de la rabia en todos los grupos de edad..

VERORAB debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

La profilaxis 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 recomienda igualmente la vacunación para las categorías siguientes:
• Los quiropterólogos y las personas expuestas con frecuencia al virus de la rabia de los murciélagos.

• Los profesionales expuestos (personal de servicios veterinarios, personal de laboratorio que manipule material contaminado o que pueda estarlo, trabajadores que retiran cadáveres de animales, personal de refugios de animales, disecadores, taxidermistas, guardas de caza, guardas forestales, personal de mataderos).

• Los adultos y niños que residan o pasen temporadas en zonas de enzootia.

Las dosis de refuerzo dependerán del nivel de riesgo de exposición y de los controles serológicos de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

No use VERORAB:

Profilaxis 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.
- 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 o su hijo son alérgicos 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.
• El recurso a controles serológicos (para valorar la seroconversión de los sujetos) debe valorarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.
• 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 serológicopara comprobar que se ha inducido una respuesta inmunitaria indicadora de protección. En los casos de vacunación postexposición, deben administrarse todas las dosis de la vacuna. Las inmunoglobulinas antirrábicas deben administrarse en asociación con la vacuna en todas las exposiciones de categoría II y II, 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, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar VERORAB.

Uso de VERORAB con otros medicamentos:

Los tratamientos inmunosupresores, incluido el tratamiento sistémico con corticoesteroides a largo plazo, pueden interferir en la producción de anticuerpos y causar una falla vacunal. Por lo tanto, se recomienda realizar una prueba serólogica de 2 a 4 semanas después de la vacunación, ver "Advertencias y precauciones".

VERORAB se puede asociar en la misma sesión de vacunación con una vacuna tifoidea poliosídica Vi si se utilizan dos lugares de inyección distintos.

Las inmunoglobulinas o cualquier otro producto y la vacuna antirrábica no deben nunca asociarse en la misma jeringa o administrarse en el mismo lugar.

Puesto que las inmunoglobulinas antirrábicas interfieren con el desarrollo de la respuesta inmunitaria a la vacuna antirrábica, se deben seguir estrictamente las recomendaciones de administración de las inmunoglobulinas antirrábicas.

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, lactancia y fertilidad:

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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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.

Profilaxis de preexposición
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.

Profilaxis de postexposición
Debido a la gravedad de la enfermedad, el embarazo no constituye una contraindicación.

Lactancia:
El uso de esta vacuna es posible durante la lactancia.

Fertilidad
No se han realizado estudios de fertilidad con VERORAB.

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.

VERORAB contiene fenilalanina, potasio y sodio
VERORAB contiene 41 microgramos de fenilalanina por dosis de 0,5 ml, equivalente a 0,68 microgramos/kg en una persona que pesa 60 kg. La fenilalanina puede ser peligrosa para personas que sufren de fenilcetonuria (PCU), una enfermedad genética poco común caracterizada por la incapacidad de eliminar la fenilalanina y su acumulación en el cuerpo.

VERORAB contiene menos de 1 mmol (39 mg) de potasio y menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, es decir, se considera básicamente "sin potasio" y "sin sodio".

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.

La dosis recomendada es de 0,5 ml **de vacuna reconstituida**.

Profilaxis de preexposición:
Se administran 3 dosis de 0,5 ml de VERORAB por vía intramuscular los días (D) D0, D7, D28. La dosis prevista para el día D28 puede eventualmente administrarse el día D21.

Las dosis de refuerzo dependerán del nivel de riesgo de exposición y de los controles serológicos de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Profilaxis de postexposición:
La profilaxis de postexposición incluye el tratamiento local no específico de la herida, la vacunación y, cuando corresponda,la inmunización pasiva con inmunoglobulinas antirrábicas.

La profilaxis de postexposición se debe iniciar tan pronto como sea posible después de la sospecha de exposición al virus de la rabia. En todos los casos, se debe tratar la herida debidamente (lavado a fondo de todas las heridas por mordeduras y arañazos con jabón o detergente y gran cantidad de agua o agentes viricidas) inmediatamente o lo antes posible después de la exposición. Se debe realizar antes de la administración de la vacuna o de las inmunoglobulinas antirrábicas, cuando estén indicadas. La profilaxis de postexposición se adaptará en función de la categoría de la exposición, del estado del animal (ver tabla 2) y del estado vacunal del paciente, de acuerdo con las recomendaciones oficiales (ver Tabla 1, recomendaciones de la OMS).

Si es necesario, la profilaxis postexposición deberá completarse mediante un tratamiento antitetánico y antibiótico para prevenir la aparición de otras infecciones diferentes a la rabia.

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Tabla 1: Guía de la OMS para la profilaxis posterior a la exposición en función de la gravedad de la exposición (se ha de adaptar de acuerdo con las recomendaciones oficiales locales)

Categoría de exposición	Tipo de exposición a un animal doméstico o salvaje con sospecha o confirmación de padecer rabia o a un animal no disponible para su análisis	Profilaxis de postexposición recomendada
I	Contacto o alimentación del animal Lamedura sobre piel intacta (sin exposición)	Ninguno, si puede hacerse una anamnesis[a].
II	Piel expuesta mordisqueada. Rasguños o excoriaciones menores, sin sangrado. (exposición)	Administrar la vacuna inmediatamente. Interrumpir el tratamiento si el animal permanece sano durante un período de observación de 10 días[b] o si se demuestra que es negativo para rabia mediante técnicas de laboratorio adecuadas. Tratar como categoría III en caso de una exposición a murciélagos.
III	Mordedura(s)[c] o rasguño(s) que atraviesen la piel. Lamedura sobre piel erosionada ocontaminación de las mucosas por la saliva (lamedura), exposición a murciélagos (exposición grave)	Administrar la vacuna inmediatamente y las inmunoglobulinas antirrábicas, preferiblemente lo antes posible después del inicio de la profilaxis de postexposición. Las inmunoglobulinas antirrábicas se pueden inyectar hasta 7 días después de la administración de la primera dosis de la vacuna. Interrumpir el tratamiento si el animal permanece sano durante el período de observación de 10 días[b] o si se demuestra que es negativo para rabia mediante técnicas de laboratorio adecuadas

[a] Si se trata de un perro o un gato aparentemente sano que reside en una zona de bajo riesgo y que se somete a observación veterinaria, se puede retrasar el tratamiento (ver tabla 2).
[b] Este período de observación se aplica solo a gatos y perros. Con excepción de las especies en peligro de extinción o amenazadas, se debe sacrificar de manera compasiva a los animales domésticos y salvajes con sospecha de padecer rabia y se deben examinar los tejidos mediante técnicas de laboratorio adecuadas (ver tabla 2).
[c] Las mordeduras sufridas en particular en la cabeza, el cuello, la cara, las manos y los genitales son exposiciones de categoría III debido a la inervación abundante de estas áreas.

Tabla 2: Guía de las instrucciones a seguir después de una exposición en función del estado del animal (adaptar las recomendaciones de la OMS de acuerdo con las recomendaciones locales)

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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 exposición(Ver tabla 1).

- **Profilaxis de postexposicion de sujetos no inmunizados**Protocolo Essen
  La vacuna debe administrase por vía intramuscular los días D0, D3, D7, D14 y D28 (5 inyecciones de 0,5 ml).

o

- Protocolo Zagreb (plan 2-1-1)
  La vacuna debe administrarse por vía intramuscular: una dosis se administra en el deltoides derecho y una dosis en el deltoides izquierdo el D0 y después una dosis en el deltoides el día D7 y una dosis el día D21 (4 inyecciones de 0,5 ml). En niños pequeños, la vacuna debe administrarse en la región anterolateral del músculo del muslo

Independientemente del protocolo utilizado, no debe interrumpirse la vacunación excepto si el animal con el que se ha tenido el contacto resulta no padecer de rabia tras la vigilancia veterinaria (ver tabla 2).

Deben administrarse inmunoglobulinas antirrábicas en asociación con la vacuna, en caso de exposición de categoría III (Clasificación OMS, ver tabla 1). De ser posible, se inyectará la vacuna en la zona contralateral a los lugares de administración de las inmunoglobulinas.

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.

Profilaxis de postexposición de sujetos ya inmunizados:
De acuerdo con las recomendaciones oficiales, esto solo se aplica a los sujetos que ya hayan recibido una profilaxis de preexposición, una profilaxis de postexposición o que hayan interrumpido la profilaxis de postexposición tras haber recibido al menos dos dosis de vacuna preparada a partir de un cultivo celular.

Los sujetos ya inmunizados deben recibir 1 dosis de vacuna (0,5 ml por vía intramuscular) el día D0 y 1 dosis el día D3.

Las inmunoglobulinas antirrábicas no están indicadas en este caso.

Sujetos con disminución de la inmunidad

- Profilaxis de preexposición

En los sujetos inmunodeficientes, se debe realizar una prueba serológica de anticuerpos neutralizantes entre 2 y 4 semanas después de la vacunación para valorar la necesidad de administrar una dosis adicional de la vacuna.

- Profilaxis de postexposición

En los sujetos inmunodeficientes, se debe administrar un plan de vacunación postexposición completo. Las inmunoglobulinas antirrábicas deben administrarse en asociación con la vacuna en todas las exposiciones de categoría II y III (ver tabla 1).

Uso en niños
Un niño debe recibir la misma dosis que un adulto (0,5 ml por vía IM).

Forma de administración:
La vacuna se administra por vía intramuscular, en la región anterolateral del músculo del muslo en bebés y niños pequeños y en el deltoides en niños mayores y adultos
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.

Página 5 de 8

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

VERORAB no debe administrarse en la región del glúteo.

La vacuna no debe inyectarse por vía intravascular.

Si usted o su hijo usan más VERORAB, del que debe
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 - (011) 4732-5900

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Reacciones alérgicas graves:

Siempre pueden ocurrir algunas reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas), aunque sean muy raras. Comuníquese con su médico o su profesional sanitario inmediatamente o acuda de inmediato al servicio de urgencias del hospital más cercano si usted o su hijo sufren una reacción anafiláctica.

Los síntomas de una reacción anafiláctia suelen aparecen rapidamente después de la inyección y pueden incluir erupciones cutáneas, picores, dificultad para respirar, falta de aire e hinchazón de la cara, de los labios, de la garganta o de la lengua.

Otros efectos adversos:

La mayoría de los efectos adversos ocurren en los 3 primeros días después de la vacunación. Los efectos desaparecieron solos la mayoría de las veces entre 1 y 3 días tras su aparición. Han sido notificados con las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
- Sensación de malestar general,
- Dolor de cabeza (cefalea),
- Dolores musculares (mialgia),
- Dolor en el lugar de la inyección,
- Enrojecimiento en el lugar de la inyección (eritema),
- Hinchazón en el lugar de la inyección,
- Solo en los bebés: irritabilidad, llanto desconsolado y somnolencia.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Fiebre,
- Aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (linfadenopatías),
- Reacciones alérgicas como erupciones (sarpullidos) y picores,
- Síndrome pseudogripal,
- Disminución del apetito,
- Picor en el lugar de la inyección (prurito en el lugar de la inyección),
- Induración en el lugar de la inyección,
- Solo en los bebés: dificultad para dormir.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Náuseas,
- Dolores de barriga (dolor abdominal),
- Diarrea,
- Vómitos,
- Escalofríos,
- Fatiga, cansancio atípico (astenia),
- Vértigo,
- Dolores articulares (artralgia),
- Hematoma en el punto de inyección (equimosis).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas
- Dificultad para respirar

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- Hinchazón de la cara, de los labios, de la boca, de la lengua o de la garganta que puede causar dificultades para tragar o respirar,
- Pérdida/disminución repentina de la audición.

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 original para proteger 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, que incluyen potasio, vitaminas, dextrosa y aminoácidos, incluida la L-Fenilalanina), agua para inyectables; ácido clorhídrico, hidróxido de sodio.

Disolvente: cloruro de sodio y agua para inyectables.
Pueden estar presentes trazas de polimixina B, streptomicina y neomicina, utilizadas durante el proceso de fabricación, ver «Advertencias y precauciones».

Qué es Verorab
VERORAB se presenta en 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 ampolla liofilizados monodosis + 5 ampollas de 0,5 ml de solvente.
-10 Frascos ampolla liofilizados monodosis + 10 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Instrucciones de manipulación:
• Retirar la tapa desprendible del frasco de polvo liofilizado.
• Inyectar el disolvente en el frasco de polvo liofilizado para reconstituir la vacuna.
• Sacar la jeringa del frasco y desechar la misma.
• Agitar suavemente el frasco hasta obtener una suspensión homogénea de polvo.
• La vacuna reconstituida se presenta en forma de líquido límpido homogéneo y sin partículas.
• Sacar y desechar la jeringa utilizada para reconstituir la vacuna.
•Utilizar una jeringa nueva con una aguja nueva para extraer la vacuna reconstituida o reemplazar la aguja utilizada con el fin de extraer la vacuna con una nueva aguja para inyección intramuscular antes de extraer la vacuna reonstituida.
• La longitud de la aguja utilizada con el fin de administrar la vacuna debe ser adecuada para el paciente.
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.

"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
1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy L´Etoile, Francia
Parc Industriel d´Incarville - 27100 Val de Reuil, Francia

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

Fecha de última revisión:
Aprobado por Disposición N°

REVISIÓN LOCAL: ARG 09/2021
REFERENCIA: SmPC_MA_FR_02.03.2021

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-103295674-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Octubre de 2021

Referencia: INFO PACIENTE VERORAB

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.27 12:26:48 -03:00

Marina Alejandra Rossi
Analista
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.27 12:26:48 -03:00