



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-44019591-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-44019591-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

Que en IF-2019-62991901-APN-DGA#ANMAT 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.920 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2019-73729405-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptase el texto de prospectos que consta en el Anexo IF2019-73729320-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Acéptase el texto de Información para el paciente que consta en el Anexo IF-2019-73729232-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-44019591-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.05 17:18:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.05 17:18:19 -0300'

Proyecto de Rótulos (estuches)

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:

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.

Excipientes:

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, agua para inyectables

POSOLÓGIA 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 de origen, al abrigo de la luz.

Después de la 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

14 Espace Henry Valée, 69007, Francia

Importado por:

SANOFI PASTEUR S.A.

Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires.

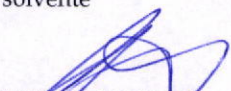
ARG 10/2018

Fecha de última revisión: 24 de abril de 2019

Aprobado por Disposición N° 3594/2019

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


CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo VERORAB

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.17 14:57:07 -0300'

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: 2019.08.17 14:57:08 -0300'

ORIGINAL

Proyecto de Prospecto para Médicos

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.

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

* Composición del polvo antes de la etapa de liofilización.

** El Medio Basal Eagle es una mezcla de sales minerales, vitaminas, dextrosa y aminoácidos entre ellos la L-Fenilalanina;

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 prevención de la rabia en niños y adultos. Puede utilizarse antes y después de la exposición al virus de la rabia, como primovacuna o 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 laboratorios de diagnósticos, de investigación y producción que trabaje con el virus de la rabia.

Se debe mantener la inmunidad mediante refuerzos y hacer un seguimiento mediante controles serológicos (ver sección POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

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

- Los veterinarios y sus ayudantes, los cuidadores de animales (incluyendo a aquellos que manipulan murciélagos) y trabajadores forestales (guardas de caza), 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 post-exposición debe iniciarse inmediatamente.

La vacunación debe realizarse imperativamente en un centro antirrábico bajo supervisión médica.


CAMILA MUSI TANURI
 Co-Directora Técnica
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

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 antirrábica del paciente (ver sección POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

En todos los casos, se debe efectuar un tratamiento local de la herida.

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 límpida.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS-PROPIEDADES

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas antirrábicas

Código ATC: J07BG01

Pre-exposición:

Se alcanza un índice sérico de anticuerpos $\geq 0,5$ UI/ml (que la OMS considera como protector) después de la inyección de 3 dosis en los días D0, D7 y D28 (ó D21). Esta inmunidad debe mantenerse con refuerzos.

Post-exposición:

Se estudió el tratamiento post-exposición en adultos expuestos al virus de la rabia. Los sujetos recibieron 5 dosis por vía intramuscular en los días D0, D3, D7, D14 y D28 al igual que inmunoglobulinas rábicas.

En todos los sujetos, el índice sérico de anticuerpos sobrepasó el umbral de 0,5 UI/ml, que la OMS considera como protector, a partir de la tercera inyección en el D14.

En los sujetos ya inmunizados, la administración de 2 dosis a 3 días de intervalo (D0 y D3) después de la exposición permite alcanzar el índice sérico de anticuerpos $> 0,5$ UI/ml que la OMS considera como protector. En este caso, no es necesaria la administración de inmunoglobulinas antirrábicas.

La administración de inmunoglobulina antirrábica humana (IgRH) o de inmunoglobulina antirrábica equina (IgRE) al mismo tiempo que la inyección de las 2 primeras dosis de la vacuna antirrábica durante la administración según el protocolo Zagreb puede provocar un ligero descenso del título medio de anticuerpos neutralizantes.

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:

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

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

El plan de vacunación debe adaptarse a las circunstancias de la vacunación y al estado de inmunidad antirrábica del sujeto (ver tablas 1 y 2).

Vacunación de pre-exposición:

En primovacación, 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.

Este plan de administración sigue las recomendaciones de la OMS.

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.

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

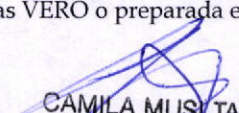

CAMILA MUSY TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

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 inmunodeficientes, 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 de ser necesario. 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 una profilaxis antitetánica y antibiótica para prevenir la aparición de otras infecciones diferentes a la rabia.

CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

Vacunación:

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 excoiaciones 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 antirrábicas.

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.

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


CAMILA MUSI TANURI
 Co-Directora Técnica
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.

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. ó

• **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 (ver sección Forma de administración para información sobre el lugar de administración en niños pequeños).

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

Independientemente del protocolo utilizado, deben administrarse inmunoglobulinas antirrábicas en el día D0 en asociación con la vacuna, 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 inmunodeficientes, 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.

Si la vacunación de pre-exposición se realizó hace más de 5 años, 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).

Población pediátrica

VERORAB puede administrarse a niños y adultos utilizando 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.

No inyectarse en la región del glúteo.

No inyectar por vía intravascular.

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

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para reconstituir la vacuna:

- Retirar la tapa del frasco de polvo.
- Inyectar el contenido de la jeringa prellenada de solvente en el frasco de polvo
- Agitar suavemente hasta obtener una suspensión homogénea de vacuna. La vacuna reconstituída se presenta en forma de un 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.


CAMILA MUSI TANURI
 Co-Directora Técnica
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.

CONTRAINDICACIONES

Vacunación de pre-exposición:

Hipersensibilidad al principio activo, a uno de los excipientes, a la polimixina B, a la estreptomina, 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 estreptomina, 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.

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 inmunodeficiencia conocida, debido a una enfermedad inmunosupresiva o a un tratamiento inmunosupresor concomitante (como por ejemplo, corticoides), debe realizarse un control serológico entre 2 y 4 semanas después de la vacunación.

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 estreptomina, 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.

Debe tenerse muy en cuenta el riesgo potencial de apnea y la necesidad de vigilancia respiratoria durante 48-72 horas cuando se administren las dosis de primovacuna en los muy prematuros (nacidos ≤ 28 semanas de embarazo) y particularmente aquellos que tienen antecedentes de inmadurez respiratoria. Debido al beneficio considerable de la vacunación en estos lactantes, la administración no debe suspenderse ni aplazarse.

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.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Los corticoides y los tratamientos inmunosupresores pueden interferir en la producción de anticuerpos y hacer que la vacuna no surta efecto (ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

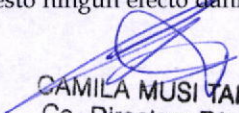
Las inmunoglobulinas y la vacuna antirrábica no deben nunca asociarse en la misma jeringa o administrarse en el mismo lugar (ver sección INCOMPATIBILIDADES).

De ser posible, se debe administrar la vacuna contralateralmente a los lugares de administración de las inmunoglobulinas.

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.


CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

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:

Se puede administrar la vacuna durante la lactancia.

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 y la vacuna antirrábicas nunca deben asociarse en la misma jeringa ni administrarse en el mismo lugar.

VERORAB no debe mezclarse con otros medicamentos u otras vacunas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se informaron durante los estudios clínicos y tras la comercialización.

Las reacciones adversas están clasificadas en términos de frecuencia:

- Muy frecuentes: $\geq 1/10$
- Frecuentes: $\geq 1/100$ y $< 1/10$
- Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ y $< 1/100$
- Raras: $\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$
- Muy raras: $< 1/10.000$ incluyendo los casos aislados.

Experiencia adquirida durante los ensayos clínicos:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

- *Muy frecuentes:* adenopatías / linfadenopatías.

Trastornos del sistema inmunitario:

- *Frecuentes:* reacciones alérgicas cutáneas de tipo rash, prurito, edema.
- *Poco frecuentes:* urticaria, angioedema, disnea.

Trastornos del sistema nervioso:

- *Frecuentes:* cefalea, vértigo, somnolencia.

Trastornos gastrointestinales:

- *Frecuentes:* dolores abdominales, náuseas.
- *Poco frecuentes:* diarrea.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

- *Muy frecuentes:* mialgia.
- *Frecuentes:* artralgia, escalofríos.

Trastornos generales y anomalías en el lugar de administración:

- *Muy frecuentes:* dolor en el lugar de la inyección, fiebre, malestar.
- *Frecuentes:* eritema en el lugar de la inyección, prurito en el lugar de la inyección, hematoma en el lugar de la inyección, induración en el lugar de la inyección, astenia, síndrome pseudogripal.
- *Poco frecuentes:* edema en el lugar de la inyección.

Experiencia adquirida tras la comercialización:

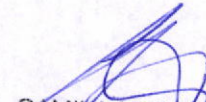
En complemento de la lista anterior, se han informado las siguientes reacciones adversas. No es posible calcular su incidencia exacta ya que se han informado de forma espontánea. Sin embargo, con respecto a la cantidad de dosis vendidas, la aparición de estas reacciones adversas es muy rara ($< 1/10.000$).

Trastornos del sistema inmunitario:

- Reacciones anafilácticas, reacciones de tipo enfermedad sérica.

Trastornos del sistema nervioso:

- Encefalopatías, convulsiones.


CAMILA MUSCATANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

Trastornos del oído y del laberinto

- Pérdida auditiva repentina*.

*Que puede persistir.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

- Apnea en los muy prematuros (nacidos a las 28 semanas de embarazo o menos) (ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

Trastornos gastrointestinales:

- Vómitos.

Declaración de reacciones adversas sospechosas:

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 - Servicio de Información sobre Vacunaciones (SIV) (011) 4732-5900 - (011) 4732-5081

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 de origen, al abrigo de 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:

SANOPI PASTEUR.

14 Espace Henry Valée, 69007, Francia

Importado por:

SANOPI PASTEUR S.A.

Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires

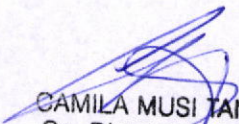
Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires.

ARG 05/2019

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°


CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto VERORAB

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.17 14:56:49 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.17 14:56:51 -0300'

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.

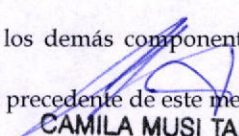
El tratamiento de post-exposición incluye el tratamiento local no específico de la herida, la vacunación y la inmunización pasiva con inmunoglobulinas antirrábicas. Se adaptará este tratamiento a la naturaleza del contacto o herida, al estado del animal y al estatus de vacunación del sujeto. Ver « 3. 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.


CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

- 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 o farmacéutico.

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


CAMILA MUSI TANURI
 Co-Directora Técnica
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.

ORIGINAL

Vacunación de pre-exposición:

En primovacunaón, 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.	Primovacunaón. 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.	Primovacunaón. 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.	Primovacunaón. 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 vacunaón. 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 vacunaón 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 vacunaón 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.


CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

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 excoiaciones 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 continuarlos 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 continuarlos 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).

CAMILA MUSHI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

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

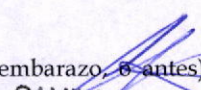
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

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.


CAMILA MUSI TANURI
 Co-Directora Técnica
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.

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)... $\geq 2,5$ 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 ($\geq 2,5$ 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.

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.


CAMILA MUSI TANURI
 Co-Directora Técnica
 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
Fecha de última revisión: 24 de abril de 2019
Aprobado por Disposición N° 3594/2019



CAMILA MUSI TANURI
Co-Directora Técnica
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Info paciente VERORAB

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, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.17 14:56:32 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.17 14:56:33 -03'00'