



**Prospecto**  
**Rabipur®**

Vacuna de la rabia PCEC B.P. (PCEC= células de embrión de pollo purificadas)  
Principio activo: virus de la rabia inactivado

**Composición:**  
1 vial con polvo liofilizado y solvente para solución inyectable para una dosis de inmunización (1 ml) contiene: Virus de la rabia inactivado (cepa Flury LEP), potencia 2, 2.5 UI. Sistema Husepser. Células de embrión de pollo purificadas.  
Otros componentes  
Tris-(hidroximetil)-amino metano, cloruro de sodio, EDTA (Timpex III), L-glutamato de potasio, poliglicina, sacarosa, agua para inyectables

**Indicaciones:**  
Inmunización activa contra la rabia.  
a) Inmunización preexposición (preventiva, antes de la exposición): Inmunización antes de una eventual infección de rabia, especialmente para veterinarios, estudiantes de veterinaria, cuidadores de animales, cazadores, guardas forestales, comerciantes de animales, carniceros, personal de laboratorios de investigación de la rabia, etc., así como antes de viajar a zonas donde la rabia es endémica (áreas infectadas con rabia).  
b) Tratamiento postexposición (después de la exposición): Tratamiento después del contacto con un animal rabioso o sospechoso de serlo o después de estar en contacto con un cadáver infectado con virus de rabia.  
Para más información, ver las tablas adjuntas.

**Contraindicaciones**  
a) Inmunización activa de la rabia.  
Se aconseja no vacunar de modo profiláctico a personas con enfermedades agudas que requieran tratamiento.  
Si aparecen complicaciones después de la vacunación no se debe volver a administrar la misma vacuna hasta que se hayan aclarado las causas de las complicaciones.  
El uso de esta vacuna está contraindicado en aquellas personas que tengan alergia a alguno de los componentes de Rabipur.  
b) Tratamiento después de la exposición.  
Dado que la rabia es una enfermedad con resultado fatal, no existen contraindicaciones para la vacunación tras una supuesta exposición (ver sección "Precauciones especiales de empleo").

**Embarazo y lactancia**  
Hasta la fecha no se han observado eventos adversos en madres o niños que se puedan atribuir al empleo de esta vacuna durante el embarazo.  
Se desconoce si Rabipur pasa a la leche materna.  
Hasta la fecha no se ha descrito riesgo alguno para el lactante.  
Se recomienda considerar las ventajas esperadas frente a los riesgos potenciales antes de la inmunización preventiva de Rabipur durante el embarazo y lactancia.

**Precauciones especiales de empleo**  
Por regla general, los pacientes "alérgicos a la ovalbumina" o que hayan dado positivo en la prueba cutánea de la ovalbumina no corren un mayor riesgo durante la inmunización con Rabipur.

En los casos extremadamente raros en los que pacientes han reaccionado con síntomas clínicos tales como urticaria, edema labial y epiglotico (hinchazón de la lengua y laringe) y broncospasmo (espasmo de la glotis o músculos bronquiales), disminución de la presión arterial o shock tras la ingestión de ovalbumina, las inyecciones deben administrarse únicamente bajo cuidadoso control médico y con los medios apropiados para un tratamiento de urgencia disponibles.  
Rabipur contiene poliglicina y puede contener cantidades residuales de los antibióticos anfotericina B, dioxetetracina y neomicina, frente a los cuales pueden surgir reacciones alérgicas.  
Aquellos pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la vacuna que reciban tratamiento después de la exposición, siempre deben disponer del tratamiento médico apropiado en el caso de producirse shock anafiláctico durante la vacunación, si no deberá usarse como alternativa otra vacuna antirrábica equivalente cultivada en células.  
Las infecciones raras (induso con temperaturas superiores a 38.5°C) no representan ninguna contraindicación, así como tampoco lo es el posible contacto con individuos que padecen enfermedades infecciosas.

**¡No administrar a través de inyección intravascular!**  
Si la vacuna se administra erróneamente por vía intravascular (en un vaso sanguíneo), hay un riesgo de reacciones adversas, con un potencial de choque en casos extremos. Inmediatamente deberán tomarse medidas de urgencia apropiadas para prevenir el shock.  
No se debe mezclar en una jeringa con inmunoglobulina antirrábica.  
Tras el contacto con animales sospechosos de ser portadores de rabia, es esencial seguir los siguientes procedimientos.

**Tratamiento inmediato de la herida**  
Primeros auxilios: con el fin de eliminar la mayor cantidad posible de virus de la rabia, lavar inmediatamente la herida con jabón y enjuagarla con abundante agua. Aplicar después alcohol (70%) y yodo.  
Siempre que sea posible, las heridas por mordedura no se deben cerrar con una sutura, o solamente ser suturadas para asegurar la aposición.  
En caso necesario debe administrarse la inmunización activa contra el tétanos.  
En los casos en los que la administración simultánea de la vacuna y la inmunoglobulina está indicada, deberá administrarse la mayor cantidad posible de la dosis concomitante de inmunoglobulina humana antirrábica en la zona más profunda dentro de la herida y a su alrededor. El resto de inmunoglobulina deberá inyectarse por vía intramuscular en un lugar del cuerpo lejos del punto de la administración de la vacuna, preferentemente en la zona de los glteos.

**Interacciones:**  
En pacientes con tratamiento inmunosupresor (tratamiento que reduce la capacidad del sistema inmunitario), o con inmunodeficiencia congénita o adquirida, la respuesta a la vacunación puede ser reducida o incluso nula (ver sección "Toxicología y administración").  
Debe evitarse la administración de medicamentos inmunosupresores y compuestos antimitóticos cloroquinina durante el tratamiento después de una exposición.  
La inmunoglobulina antirrábica debe administrarse sólo en la dosis recomendada. La inmunoglobulina no debe darse ni en dosis superiores ni inferiores a las recomendadas, así como tampoco debe administrarse repetidamente, puesto que esto podría atenuar el efecto de la vacuna antirrábica administrada de forma concomitante.

**Intervalos de tiempo a observar antes de administrar otras vacunaciones**  
No es necesario guardar intervalos respecto a otras vacunaciones.  
**Toxicología y administración**  
**Dosificación:** Con Rabipur es posible vacunar a personas de cualquier edad. La dosis recomendada es de 1 ml.

**INMUNIZACIÓN PREEXPOSICIÓN** (antes de la exposición)  
Inmunización según el programa A (ver tabla 2). Una vacunación (1 ml) los días: 0, 7 y 21 ó 28.

**DOSIS DE REFUERZO**  
Las recomendaciones internacionales (OMS, ACIP, US) son las siguientes:  
- Para personas en continuo riesgo, se evaluará la titulación de anticuerpos antirrábicos cada dos años.  
- Para personas en frecuente riesgo, se recomienda evaluar la titulación de anticuerpos cada dos años.  
Si la titulación es inferior a 0.5 UI/ml, debe administrarse una dosis de refuerzo en cualquier momento.  
Considerando que Rabipur ofrece una titulación satisfactoria de anticuerpos a largo plazo, si los análisis serológicos no pueden realizarse por motivos económicos o por falta de medios clínicos, se aconseja administrar una dosis de refuerzo un año después de la primera inmunización seguida de una dosis cada 5 años.

**TRATAMIENTO POSTEXPOSICIÓN** (después de la exposición)  
Comenzar inmediatamente con el proceso de inmunización. Para el "tratamiento inmediato de la herida", ver "Precauciones especiales de empleo".  
Indicaciones de uso, ver tabla 1.

Tabla 1: Programas de tratamientos apropiados según diferentes tipos de exposición

Grado de exposición	Tipo de exposición	Programa de tratamiento
I	Contacto con un animal doméstico o salvaje rabioso o sospechoso de tener la rabia* Tocar/almorzar animales, pero sin contacto con su saliva; piel del paciente intacta antes y durante el contacto	No se necesita tratamiento. En caso de duda, inmunización según programa B (tabla 2).
II	El animal ha mordisqueado o ha lamido la piel expuesta del paciente Contacto con la saliva (Rasguños superficiales, sin sangre, originados por el animal, a excepción de los análisis en la cabeza, cuello, región del ombligo, brazos y manos (ver grado III de exposición))	Tratamiento inmediato según se especifica en el programa B. En caso de duda, administración concomitante de la vacuna y de la inmunoglobulina (inmunización activa y pasiva) según se especifica en el programa C (tabla 2). Si el examen revela que el animal no es rabioso, se aconseja continuar el tratamiento según el programa A. Controlar el estado inmunitario del paciente contra el tétanos.
III	Toda clase de mordeduras/Análisis con sangre. Todos los análisis en la cabeza, cuello, región del ombligo, brazos y manos Contacto de la membrana mucosa del paciente con la saliva del animal (por ejemplo, lamerse, atomizador)	Iniciar inmediatamente la administración simultánea de la vacuna y de la inmunoglobulina (inmunización activa y pasiva) según el programa C (tabla 2). Si el examen revela que el animal no es rabioso, se aconseja continuar el tratamiento según el programa A. Controlar el estado inmunitario del paciente contra el tétanos.

(Basado en las directrices de la OMS de 1997)  
\* Todos aquellos animales que muestran un comportamiento anormal en un área declarada oficialmente como endémica de rabia deberán considerarse potencialmente rabiosos. Los cadáveres de animales rabiosos también pueden transmitir la rabia.  
Nota: en caso indicado, deberá proporcionarse el tratamiento profiláctico lo antes posible.

Tabla 2: Inmunización preexposición y tratamiento postexposición de personas no inmunizadas e inmunizadas de forma inadecuada\*

Programa A Inmunización antes de la exposición	Programa B Inmunización después de la exposición	Programa C Tratamiento simultáneo después de la exposición
Una inyección 1 ml de Rabipur los días: 0, 7 y 21 ó 28	Una inyección 1 ml de Rabipur los días: 0, 3, 7, 14, 28 (programa de 5 dosis) o administrar una dosis de Rabipur en el músculo deltoides derecho y otra en el músculo deltoides izquierdo el día 0, para luego administrar una dosis en el músculo deltoides los días 7 y 21 respectivamente (programa 2-1-1). En el caso de niños pequeños se aplicará la vacuna en los muslos.	Administrar Rabipur según programa B + 1 x 20 UI/kg de peso corporal de inmunoglobulina antirrábica humana™ 0.40 UI/kg de peso corporal de inmunoglobulina antirrábica equina de forma concomitante con la primera dosis de Rabipur. Si no se dispone de inmunoglobulina antirrábica en el momento de la primera vacunación, deberá administrarse como muy tarde 7 días después de la primera vacunación.

\* Personas que hayan recibido menos de tres dosis de vacuna o que hayan recibido una vacuna de dudoso origen o eficaz, deberán tenerse en cuenta las instrucciones del fabricante!

**INTERPRETACIÓN DEL MONITOR DEL VALOR DE LA VACUNA**  
El tapón del vial de Rabipur (el vacuno antirrábico para uso humano) está equipado con un monitor de temperatura para vacunas. Se trata de un dispositivo sensible al tiempo y la temperatura que indica el resultado de detalle en la figura de abajo, y se basa en el cambio de color de recuadro central. Mientras el color del recuadro central sea claro que el color del anillo externo, la vacuna puede usarse. Cuando el color del recuadro central es de color más oscuro que el anillo externo, la vacuna debe desecharse.  
El recuadro central es de color más claro que el anillo externo.  
Si no se ha sobrepasado la fecha de caducidad, UTILICE la vacuna.  
El recuadro central es de color más oscuro que el color del anillo externo.  
LÍMITE de descaite: El color del recuadro central coincide con el color del anillo externo. NO USAR la vacuna.



1) Personas no inmunizadas o inmunizadas de forma incompleta (incluyendo aquellas que hayan recibido previamente menos de tres dosis de vacuna o una vacuna de dudoso origen o efectiva):  
Tratamiento según el programa B o C (ver también tabla 2).  
Una dosis de vacuna en los días 0, 3, 7, 14, 28 (programa de 5 dosis).  
Como alternativa al programa arriba mencionado de 5 dosis, la Organización Mundial de la Salud (OMS) también recomienda como eficaz el programa abreviado 2-1-1:  
Dosis el día 0 (deltoides derecho) y una en el músculo deltoides izquierdo (músculo del brazo) respectivamente, o, en el caso de niños pequeños, una dosis en la región anterolateral del muslo derecho y otra en la del muslo izquierdo), para luego administrar una dosis los días 7 y 21 respectivamente (ver también tabla 2, programa B/C).  
En todos los casos de lesión producida por animales rabiosos o sospechosos de ser portadores de la rabia, o después del contacto con la saliva de estos animales y las membranas mucosas o la piel dañada del paciente (ver tabla 1), están indicados ya sea el esquema de 5 dosis, o el esquema de 2-1-1, además de una inmunización pasiva (ver tabla 2, programa C).  
Se administran 20 UI/kg de peso corporal de inmunoglobulina humana antirrábica 0.40 UI/kg de inmunoglobulina equina antirrábica, una sola vez en el momento de la primera vacunación. La mayor parte de la preparación de la inmunoglobulina humana antirrábica debe inyectarse lo más profundamente posible alrededor y dentro de la herida. El resto de inmunoglobulina antirrábica debe administrarse por vía intramuscular en un lugar del cuerpo lejos del punto de administración de la vacuna, preferentemente en la zona de los glteos.  
Si no se dispone de inmunoglobulina antirrábica en el momento de la primera vacunación, deberá administrarse como máximo 7 días después de la primera vacunación ya que la administración tardía podría crear interferencias con la formación de anticuerpos.  
La inmunoglobulina antirrábica sólo debe administrarse en la dosis recomendada. Esta dosis no deberá incrementarse ni reducirse, tampoco deberá repetirse su administración. (Para más información, ver datos del fabricante.)  
Se deberán seguir con exactitud las recomendaciones del programa de inmunización, incluso si ha pasado un tiempo considerable desde la exposición.

En personas con un riesgo particularmente alto de contraer la infección de la rabia (por ej. con heridas múltiples, especialmente en la cabeza u otras regiones corporales con gran contacto con la saliva de animales rabiosos), deberá administrarse una dosis de la vacuna cada uno de los días 0, 3, 7, 14 y 28. Adicionalmente deberá duplicarse la dosis de inmunización inicial: una dosis de vacuna deberá administrarse en el músculo deltoides derecho y otra dosis en el músculo deltoides izquierdo o, en el caso de niños pequeños, una dosis en la cara anterolateral del muslo derecho y otra en la del muslo izquierdo, lo antes posible después de la exposición.

2) Personas previamente inmunizadas de forma completa: Pacientes que previamente hayan recibido un programa completo de vacunación primaria (pre- o postexposición) deberán recibir dos dosis de Rabipur, los días 0 y 3 respectivamente, sin tener en cuenta el intervalo de tiempo que haya pasado desde la última vacunación. No es necesaria la administración de inmunoglobulina antirrábica.

3) Personas inmunodeficientes: Pacientes que reciban tratamiento inmunosupresor o que padezcan inmunodeficiencia congénita o adquirida deberán vacunarse los días 0, 3, 7, 14 y 28. Adicionalmente la dosis de inmunización inicial (día 0) deberá ser doble; deberá inyectarse una dosis de vacuna en el músculo deltoides derecho y otra dosis en el deltoides izquierdo o, en el caso de niños pequeños, una dosis en la cara anterolateral del muslo derecho y otra en la del muslo izquierdo lo antes posible después de la exposición. Si los pacientes inmunodeficientes (de resistencia reducida) están siendo inmunizados después de una exposición a la rabia, se recomienda medir el título de anticuerpos 14 días después de la primera dosis. Si no se obtiene un título de al menos 0.5 UI/ml, que es el adecuado para conferir protección, deberá administrarse inmediatamente una dosis de vacuna en cada brazo (o en los muslos si se trata de niños pequeños). Según el estado inmune de estos pacientes, pueden ser necesarias dosis adicionales para obtener títulos apropiados de anticuerpos en suero. (Para más información sobre la administración de inmunoglobulina, ver punto 3) "Personas no inmunizadas o inmunizadas de forma incompleta".

**Forma de administración**  
Recibir el producto liofilizado con el solvente suministrado inmediatamente antes de la inyección y agitarlo suavemente. La vacuna reconstruida deberá aplicarse de forma inmediata. Administrar Rabipur mediante inyección intramuscular en el músculo deltoides (músculo del brazo) o en la cara anterolateral del muslo en niños pequeños. No debe administrarse mediante inyección intratecal (en el músculo delgado).  
**¡No administrar por inyección intravascular (en un vaso sanguíneo)!**

**EFFECTOS ADVERSOS**  
Si observas reacciones adversas, especialmente aquellas no descritas en esta prospecto, consúltalo con su médico o farmacéutico.  
Pueden aparecer reacciones leves en el lugar de inyección como dolor, enrojecimiento, hinchazón o induración.  
Ocasionalmente pueden aparecer reacciones locales más fuertes como fiebre, dolor de cabeza, mialgia, linfadenopatías, fatiga, artritis y trastornos gastrointestinales.  
Raramente aparecen reacciones del sistema circulatorio, sudoración, escalofríos, parestesia y reacciones alérgicas. Estas requieren tratamiento especial únicamente en casos excepcionales (ver sección "Precauciones especiales de uso").  
Se han dado casos aislados de inflamación y trastornos neurológicos desmielinizantes como parálisis ascendente progresiva (síndrome de Guillain-Barré) o neuritis óptica en casos individuales. Basándose en los datos disponibles actualmente, no puede excluirse totalmente que en casos muy raros la inmunización pueda inducir episodios agudos en pacientes con trastornos autoinmunitarios (como esclerosis múltiple o con problemas genéticos). Sin embargo, no existen pruebas de aumento en la frecuencia de trastornos autoinmunitarios después de la inmunización.

**Conservación y período de validez:**  
Conservar Rabipur entre +2°C y +8°C. No usar Rabipur una vez transcurrida la fecha de caducidad que figura en la caja y el envase.  
El monitor del vial de la vacuna está pegado al tapón del vial y debe desecharse al reconstruir la vacuna.  
Usar la vacuna inmediatamente después de su reconstrucción.  
**Mantener fuera del alcance de los niños.**  
Fecha de la revisión del texto: Julio 2012

**Información adicional**  
La vacuna cumple con los requisitos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y no contiene conservantes.  
Debido a la gradual reducción del título de anticuerpos conferido con la vacunación, se requieren dosis de refuerzo para mantener la inmunidad.  
El médico deberá registrar en el carné Internacional de vacunas todas las vacunaciones y administraciones de inmunoglobulina con el número de lote y denominación del preparado (nombre comercial).  
Únicamente el esquema completo de vacunación confiere una óptima protección para una total inmunización.

**Presentaciones y contenido del envase según el peso, el volumen o el número de unidades:**  
Polvo liofilizado y solvente para solución inyectable.  
Después de la reconstrucción del producto liofilizado (polvo blanco), se obtiene una solución clara e incolora.  
A continuación se lista nuestra gama de tamaños de envases. Por favor, tenga en cuenta que puede que no todos los tamaños de envases estén disponibles en todos los países.

**Envase unitario. Contiene:**  
- 1 vial de polvo liofilizado  
- 1 ampolla con 1 ml de agua estéril para inyecciones B.P.  
- 1 jeringa desechable con agua  
Envase con 4 dosis. Contiene:  
- 4 viales de polvo liofilizado  
- 4 ampollas conteniendo cada una 1 ml de agua estéril para inyecciones B.P.  
Envase con 5 dosis. Contiene:  
- 5 viales de polvo liofilizado  
- 5 ampollas conteniendo cada una 1 ml de agua estéril para inyecciones B.P.

Categoría: Vacunas  
Nombre y dirección del fabricante:  
CHIRON BIHRING VACCINES PVT. LTD.  
Plot No. 3502, G.I.D.C. Estate, Post Box No. 136, Ankleshwar 383 002, INDIA



**Rabipur®**

Vaccin Rabique PCEC B.P. (PCEC = cellule d'embryon de poulet purifiée)  
Principe actif : virus rabique inactivé

**Composition**

Un flacon de poudre et solvant pour préparations injectables pour une dose d'immunisation (1 ml) contient: Virus rabique inactivé (souches Flury LEP1, dose ≥ 2,5 UI/Produit sur cultures primaires de cellules fibroblastiques de poulet)

**Autres composants:**

TRIS-hydroxyméthyle-aminométhane, chlorure de sodium, EDTA (Triplex III), potassium-L-glutamate, polyglycère, saccharose, eau pour préparations injectables.

**Indications thérapeutiques**

Immunité active contre la rage.

- a) Immunisation de pré-exposition (préventive, avant exposition): Immunisation avant une éventuelle infection rabique, particulièrement recommandée pour les vétérinaires, les étudiants vétérinaires, les gardiens d'animaux, les chasseurs, les travailleurs forestiers, les animaliers, les bûcherons, le personnel des laboratoires de recherche sur la rage, etc., ou avant un séjour dans une zone où la rage est endémique d'exotisme rabique (zone infectée par la rage).
- b) Traitement de post-exposition (après exposition): Traitement après contact avec des animaux enrégés ou soupçonnés de fièvre, ou après contact avec une carcasse contaminée par la rage.

Pour plus d'information, se reporter aux tableaux ci-joints.

**Contre-indications**

a) Immunisation avant exposition

Il est conseillé de différer la vaccination prophylactique en cas de fièvre, de maladie aigüe nécessitant un traitement.

En cas de complications consécutives à la vaccination, ne pas continuer à administrer le même vaccin tant que les motifs de complication n'ont pas été éliminés.

Chez les personnes présentant une allergie connue à l'un des constituants de Rabipur, l'immunisation de ce vaccin est contre-indiquée.

b) Traitement après exposition

Compte tenu de l'évolution fatale de la rage, il n'y a aucune contre-indication à l'immunisation après une suspicion d'exposition (voir la section « Précautions particulières d'emploi »).

**Grossesse et allaitement**

A ce jour, aucun effet préjudiciable lié à l'administration de ce vaccin pendant la grossesse n'a été observé chez la mère ou l'enfant.

On ignore si Rabipur passe dans le lait maternel.

A ce jour, aucun risque pour l'enfant nourri au sein n'a été rapporté.

Il est conseillé d'évaluer attentivement les effets bénéfiques escomptés et les risques éventuels encourus avant d'envisager une immunisation de pré-exposition (prophylactique) par Rabipur pendant la grossesse et l'allaitement.

**Précautions particulières d'emploi**

Les patients qui se disent allergiques aux protéines de poulet ou qui réagissent positivement au test cutané réalisé avec des protéines de poulet ne sont pas, en principe, exposés à des risques plus élevés que les autres patients, lors de la vaccination par Rabipur.

Dans les cas extrêmement rares où des personnes ont réagi à une injection de protéines de poulet par des symptômes cliniques tels que de l'urticaire, un œdème de la lèvre ou de l'œdème (tuméfaction inflammatoire de la région des lèvres et du larynx), des laryngospasmes ou des bronchospasmes (contraction spasmodique des muscles de la glotte ou des bronches), une chute de tension ou un choc, ne procéder à l'immunisation que sous stricte surveillance médicale et avec tout l'équipement nécessaire à un traitement d'urgence.

Rabipur contient de la polyglycère et peut également contenir des traces d'antibiotiques (ampicilline B, chloramphénicol, néomycine) susceptibles de provoquer des réactions allergiques.

Pour les patients dont on sait qu'ils présentent une hypersensibilité à l'un des constituants du vaccin et qui subissent un traitement de post-exposition, il faudra s'assurer que l'équipement thérapeutique nécessaire au traitement d'un éventuel choc anaphylactique en cours de vaccination est disponible, sinon, on emploiera un autre vaccin antirabique à base de culture cellulaire équivalent.

Les infections bénignes, (même accompagnées de températures subfébriles (38,5 °C)) ou le contact éventuel avec des personnes atteintes d'une maladie infectieuse ne constituent pas une contre-indication.

**Ne pas injecter le vaccin par voie intravasculaire!**

Au cas où le vaccin aurait été malencontreusement administré en intravasculaire (dans un vaisseau sanguin), il y a des risques de réactions indésirables voire, dans les cas extrêmes, de choc. Des mesures d'urgence appropriées doivent donc être prises immédiatement pour prévenir un choc éventuel.

Ne mélanger pas le vaccin et l'immunoglobuline antirabique dans la même seringue.

Suite à un contact avec un animal susceptible d'être atteint de la rage, il faut impérativement prendre les mesures suivantes:

Traitement immédiat de la plaie

Premiers soins : afin d'éliminer le plus possible le virus rabique, nettoyer immédiatement la plaie au savon puis rincor abondamment à l'eau. Ensuite, appliquer de l'alcool (70 %) ou de la teinture d'iode.

Si possible, ne pas fermer la plaie par une suture ou suturer seulement pour assurer l'apposition. Si cela n'est pas possible, le traitement sera complété par une prophylaxie antitétanique.

Lorsque l'administration simultanée du vaccin et d'immunoglobuline est indiquée, appliquer la quantité la plus élevée de la dose d'immunoglobuline antirabique humaine recommandée qu'il est anatomiquement possible dans la profondeur de la plaie et autour de celle-ci. La quantité d'immunoglobuline restante doit être injectée en intramusculaire à distance du point d'injection du vaccin, de préférence dans la muscle fessier.

**Interactions**

La réponse à la vaccination des patients qui suivent un traitement immunosuppresseur (traitement diminuant les réactions immunitaires de l'organisme) ou qui présentent une immunodéficience congénitale ou acquise peut être réduite ou incertaine (voir aussi la section intitulée « Posologie et administration »).

Eviter d'administrer des immunosuppresseurs pendant le traitement de post-exposition, ainsi que des composés antipaludiques.

N'administrer que la dose d'immunoglobulines antirabiques recommandée. Ne pas administrer des doses plus élevées ou plus faibles que la posologie recommandée et ne pas répéter l'administration car celle-ci requerrait de réduire l'efficacité du vaccin antirabique administré simultanément.

**Délais à observer avant de procéder à une vaccination différée**

Il n'est pas nécessaire d'observer un délai avant de procéder à une autre vaccination.

**Posologie et administration**

**Posologie**

Rabipur peut être utilisé pour vacciner des personnes de tout âge. La dose recommandée est de 1 ml, par voie intramusculaire.

**IMMUNISATION DE PRÉ-EXPOSITION (avant exposition)**

Immunité selon le schéma A (voir tableau 2)

Une vaccination (1 ml) aux jours 0, 7 et 21 ou 28.

**DOSES DE RAPPEL**

Les recommandations internationales (OMS, ACIP-US) sont les suivantes :

• Chez les personnes constamment exposées, d'évaluer les titres d'anticorps neutralisants le virus rabique par RFFIT tous les 6 mois.

• Chez les personnes fréquemment exposées, il est recommandé d'évaluer les titres d'anticorps tous les 2 ans.

Dans tous les cas, si le titre d'anticorps est inférieur à 0,5 UI/ml, on procèdera à une injection de rappel (dose vaccinale unique).

Compte tenu des titres satisfaisants obtenus à long terme avec RABIPUR, si pour des raisons de coût ou de difficulté d'accès aux laboratoires, les tests sérologiques ne peuvent être réalisés, une injection de rappel un an après la première immunisation, puis tous les 5 ans est conseillée.

**TRAITEMENT DE POSTEXPOSITION (après exposition)**

Commencer immédiatement le traitement d'immunisation. Pour le traitement immédiat de la plaie » se reporter à la section intitulée « Précautions particulières d'emploi ».

Pour le mode d'emploi, se reporter au tableau 1.

Tableau 1: traitement antirabique approprié selon les différentes catégories d'exposition

Catégorie d'exposition	Type d'exposition		Schéma de traitement
	Contact avec un animal sauvage ou domestique enrégé ou soupçonné de fièvre avec leur salive, peau du patient intacte avant et au moment du contact	Contact avec une carcasse contaminée, peau intacte	
I	Personne ayant touché ou nourri des animaux, mais n'ayant pas été en contact avec leur salive, peau du patient intacte avant et au moment du contact	Personne ayant touché une carcasse contaminée, peau intacte	Aucun traitement nécessaire. En cas de doute, immunisation selon le schéma B (tableau 2)
II	L'animal a mordu ou léché la peau du sujet exposé Contact avec la salive Griffures superficielles sans saignement liées par l'animal, sauf griffures à la tête, au cou, dans la région scapulaire, aux bras et aux mains (voir degré d'exposition III)	Personne ayant touché une carcasse contaminée, peau lésée	Traitement immédiat selon le schéma B. En cas de doute, administration simultanée du vaccin et d'immunoglobuline (immunisation active et passive) selon le schéma C (tableau 2). Si, après examen, il est évident que l'animal n'a pas la rage, il est recommandé de poursuivre le traitement selon le schéma A. Contrôler l'immunité antirabique du patient.
III	Toutes les morsures Griffures avec saignements Toute égratignure à la tête, au cou, dans la région scapulaire, aux bras et aux mains Contact entre une muqueuse du patient et la salive de l'animal (par ex. léchage, projection)	Contact entre une carcasse contaminée et une muqueuse ou un blessure cutanée récente	Commencer immédiatement l'administration simultanée du vaccin et d'immunoglobuline (immunisation active et passive) selon le schéma C (tableau 2). Si, après examen, il est évident que l'animal n'a pas la rage, il est recommandé de poursuivre le traitement selon le schéma A. Contrôler l'immunité antirabique du patient.

(Sur la base des recommandations de l'OMS de 1987)

\* Tout animal au comportement anormal se trouvant dans une région d'exotisme rabique officiellement déclarée doit être considéré comme potentiellement enrégé. Les cadavres d'animaux enrégés peuvent également transmettre la rage.

Remarque: lorsque cela est indiqué, administrer dès que possible un traitement immunitaire prophylactique!

Tableau 2: immunisation de pré-exposition et traitement de post-exposition des sujets non immunisés ou insuffisamment immunisés\*

Schéma A	Schéma B	Schéma C
Immunité avant exposition	Immunité après exposition	Prophylaxie simultanée après exposition
Une injection de Rabipur en IM aux jours 0, 7 et 21 ou 28	Une injection de Rabipur en IM aux jours 0, 3, 7, 14 et 28 (schéma en 5 doses) Une dose de Rabipur injectée dans le deltoïde droit et une autre dans le deltoïde gauche au jour 0, puis une dose dans le deltoïde au jour 7 et 21 (protocole 2-1-1). Chez les jeunes enfants, administration du vaccin dans les cuisses.	Administrer Rabipur selon le schéma B = 1 x 20 UI/kg de poids corporel d'immunoglobuline antirabique humaine** ou = 1 x 40 UI/kg de poids corporel d'immunoglobuline antirabique équine*** parallèlement à la première dose de Rabipur. Si l'individu n'a pas d'immunoglobuline antirabique disponible lors de la première exposition, l'administrer au plus tard 7 jours après la première vaccination.

\* Personnes ayant reçu moins de trois doses d'immunisation ou lorsque l'efficacité du vaccin est incertaine ou son origine douteuse.

**Observation des instructions du fabricant**

Interprétation de la pastille de contrôle

Rabipur (Vaccin rabique pour usage humain) est fourni avec une pastille de contrôle apposée sur le bouchon du flacon. C'est un indicateur thermosensible qui fournit une indication de la température cumulée à laquelle le flacon a été exposé. L'indicateur est alerté en cas d'exposition à la chaleur susceptible d'avoir dégradé le vaccin au-delà d'un niveau acceptable. L'interprétation de la pastille de contrôle est indiquée dans les figures ci-dessous, et est axée sur le changement de couleur du carré central. Tant que le carré est plus clair que le cercle, le vaccin peut être utilisé. Si le carré est de la même couleur que le cercle ou plus foncé, le flacon doit être jeté.

Le carré est plus clair que le cercle.

Utilisez le vaccin, si la date d'expiration n'est pas atteinte.

Le carré est de la même couleur que le cercle.

Ne pas utiliser le vaccin.

1. Sujets non immunisés ou insuffisamment immunisés (y compris les sujets ayant précédemment reçu moins de 3 doses vaccinales ou un vaccin d'efficacité incertaine ou d'origine douteuse).

Traitement selon le schéma B ou C (voir également le tableau 2). Une dose vaccinale unique aux jours 0, 3, 7, 14, 28 (schéma en 5 doses).

Outre le schéma en 5 doses mentionné ci-dessus, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) recommande également le protocole abrégé 2-1-1 qui est très efficace :

Deux doses au jour 0 dans le deltoïde droit et gauche et la troisième dose (muscle de l'épaule) ou, chez les jeunes enfants, une dose dans la région antéro-latérale de la cuisse droite et une dose dans la région antéro-latérale de la cuisse gauche, puis une dose aux jours 7 et 21 (voir également le tableau 2, schéma B/C).

En cas de blessure procurée par un animal enrégé ou soupçonné de fièvre, ou en cas de contact avec la salive de l'animal et les muqueuses ou la peau lésée du patient (voir tableau 1), on accompagnera le schéma en 5 doses ou le schéma 2-1-1 d'une immunisation passive (voir tableau 2, schéma C). 20 UI/kg de poids corporel d'immunoglobuline antirabique humaine ou 40 UI/kg de poids corporel d'immunoglobuline antirabique équine devront être administrées en une seule fois lors de la première vaccination. Appliquer autant de préparation d'immunoglobuline antirabique qu'il est anatomiquement possible dans la profondeur de la plaie et autour de celle-ci. La quantité d'immunoglobuline antirabique restante doit être injectée en intramusculaire (de préférence dans la muscle fessier) à distance du point d'injection du vaccin.

Si elle n'est pas disponible au moment de la première vaccination, l'immunoglobuline antirabique devra être administrée au plus tard dans les 7 jours qui suivent. Une administration tardive requerrait d'interférer dans la production des anticorps.

N'administrer que la dose d'immunoglobuline antirabique recommandée.

Il ne faut ni augmenter ni diminuer la dose d'immunoglobuline antirabique recommandée, ni en répéter l'administration (pour tout complément d'information, se reporter à la fiche d'information du fabricant).

Le programme d'immunisation recommandé doit être suivi à la lettre, même si une longue période s'est écoulée depuis l'exposition.

Les sujets présentant des risques de contracter une infection rabique particulièrement élevée (par ex. blessures multiples, en particulier à la tête ou au niveau d'autres régions corporelles fortement innervées), ou encore ceux dont le début du traitement est retardé, doivent être vaccinés aux jours 0, 3, 7, 14 et 28. De plus, il faudra doubler la dose d'immunisation initiale: on injectera une dose de vaccin dans le deltoïde droit et une autre dans le deltoïde gauche (muscles de l'épaule) aussi rapidement que possible après l'exposition ou, chez les jeunes enfants, on injectera une dose dans la région antéro-latérale de la cuisse droite et une autre dans la cuisse gauche.

2. Sujets déjà complètement immunisés.

Les personnes ayant déjà reçu une immunisation primaire (de pré- ou post-exposition) complète doivent recevoir des doses de Rabipur, une au jour 0 et l'autre au jour 3, quel que soit l'intervalle de temps avec la dernière immunisation. L'administration d'immunoglobuline antirabique n'est pas nécessaire.

3. Sujets immunodéprimés.

Les patients qui suivent un traitement immunosuppresseur ou qui présentent une immunodéficience congénitale ou acquise recevront une injection aux jours 0, 3, 7, 14 et 28. De plus, la dose d'antigène sera doublée (pour 0) sera doublée, une dose de vaccin sera administrée dans le deltoïde droit et une autre dans le deltoïde gauche (muscles de l'épaule) aussi rapidement que possible après l'exposition ou, chez les jeunes enfants, dans la région antéro-latérale de la cuisse droite et de la cuisse gauche.

Lorsque des patients immunodéprimés (dont le système immunitaire est altéré) sont en traitement suite à une exposition à la rage, il est conseillé de mesurer le titre d'anticorps 14 jours après la première dose. Si le titre est inférieur au seuil de protection de 0,5 UI/ml, on administrera immédiatement une dose vaccinale dans chaque épaule (ou dans chaque cuisse, s'il s'agit de jeunes enfants). Selon le statut immunologique du patient, l'injection de doses supplémentaires peut être nécessaire pour obtenir des titres d'anticorps appropriés dans le sérum (pour plus d'information concernant l'administration d'immunoglobulines, se reporter à la section « Sujets non immunisés ou insuffisamment immunisés »).

**Mode d'administration et durée de traitement**

Le lyophilisat doit être reconstitué immédiatement à l'aide du diluant fourni. Bien agiter avant l'injection. Utiliser immédiatement le vaccin reconstitué.

Rabipur doit être administré par voie intramusculaire dans le deltoïde (muscle de l'épaule) ou, chez les jeunes enfants, dans la région antéro-latérale de la cuisse. Ne pas injecter le vaccin dans le muscle fessier.

Ne pas injecter le vaccin par voie intravasculaire (dans un vaisseau sanguin)!

Effets indésirables

En cas d'effets secondaires, en particulier s'ils ne sont pas mentionnés dans cette notice, il faut en informer votre médecin ou pharmacien.

Des réactions au site d'injection, telles que douleur, rougeur, œdème ou induration sont possibles, mais modérées.

Peu fréquents: des réactions locales plus importantes, de la fièvre, des ophaltes, des myalgies, une augmentation de la taille des ganglions lymphatiques, de l'arthrite, des troubles gastro-intestinaux.

Rares: des réactions circulatoires, une transpiration accrue, une sensation de froid, des paralysies et des réactions d'hypersensibilité. Sauf cas exceptionnels (voir paragraphe « Précautions particulières d'emploi ») ces troubles ne nécessitent pas de traitement.

On a rapporté des cas isolés de désordres neurologiques inflammatoires avec démyélinisation tels que paralysie ascendante (syndrome de Guillain Barré) ou névrite optique.

Dans l'éventualité des données disponibles, la possibilité que l'immunisation passive, dans de rares cas, déclenche des maladies aiguës chez des patients atteints de maladies auto-immunes (par ex. sclérose en plaques) ou possédant une prédisposition génétique correspondante, ne peut pas être complètement exclue.

Cependant, il n'y a pas d'évidences d'une augmentation de fréquence des désordres auto-immuns après une vaccination.

Stockage et durée de conservation

Conserver Rabipur à une température située entre +2°C et +8°C.

Ne pas utiliser Rabipur après la date de péremption imprimée sur la boîte et sur les flacons.

La pastille de contrôle du vaccin est apposée sur le bouchon du flacon et doit être jetée après reconstitution du vaccin. Après reconstitution, utiliser immédiatement le vaccin.

Conserver le produit hors de portée des enfants.

Date de mise à jour de la notice: juillet 2012

**Informations complémentaires**

Ce vaccin est conforme aux exigences de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et il ne contient aucun conservateur.

Compte tenu de la diminution progressive de la concentration d'anticorps obtenus par l'immunisation, une vaccination de rappel est nécessaire au maintien de l'immunité.

Le médecin doit inscrire toutes les administrations de vaccin et d'immunoglobulines, avec la dénomination du produit (nom commercial) et le numéro de lot, dans le livret de vaccination international.

Seul un programme d'immunisation complet permet d'assurer une immunité optimale.

Formes pharmaceutiques et présentation

Poudre et solvant pour préparations injectables. Après dissolution du lyophilisat blanc (poudre), on obtient une solution limpide et incolore est obtenue.

Les différentes tailles de boîtes/ampoules sont listées ci-dessous. Toutes les présentations ne sont pas disponibles dans tous les pays.

Conditionnement unitaire disponible:

- 1 flacon de poudre lyophilisée
- 1 ampoule de 1 ml d'eau stérile pour les injections B.P.
- 1 seringue avec une aiguille d'élimination

Paquet de 5 doses contient:

- 4 flacons de poudre lyophilisée
- 4 ampoules, chacune avec 1 ml d'eau stérile pour les injections B.P.

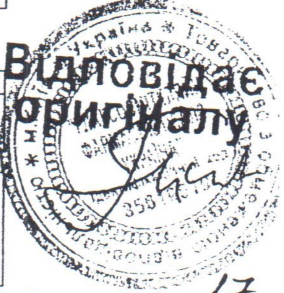
Paquet de 5 doses contient:

- 5 flacons de poudre lyophilisée
- 5 Ampoules, chacune avec 1 ml d'eau stérile pour les injections B.P.

Type de substance ou d'implication: Vaccins

Nom et adresse du fabricant: CHIRON BEHRING VACCINES PVT. LTD.

Plot No. 3502, G.I.D.C. Estate, Post Box No. 136, Andhashwar 383 002, INDIA



## До Реєстраційного посвідчення

№ UA/15212/01/01 від 03.06.2016

**Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена  
уповноваженою особою Заявника (Тютюнник Т.Б.),  
інструкції про застосування лікарського засобу**

«НОВАРТИС»  
ВАКЦИНИ

Інструкція для медичного застосування

**Рабіпур®****РСЕС антирабічна вакцина В.Р. (РСЕС = очищені клітини курячих ембріонів)****Діюча речовина: Інактивований вірус сказу****Склад**

1 флакон з ліофілізованим порошком та розчинника для приготування розчину для ін'єкцій для однієї імунізаційної дози (1 мл) містить:

Інактивований вірус сказу (штам Flury LEP), вміст діючої речовини  $\geq 2,5$  МО.

Клітинний комплекс: первинна культура клітин фібробластів курячих ембріонів

Допоміжні речовини:

ТРІС-(гідроксиметил)-амінометан, натрію хлорид, ЕДТА (Тітріплекс III), калію-L-глутамат, поліжелін, сахароза, вода для ін'єкцій.

**Показання до застосування**

Активна імунізація проти сказу.

а) Передекспозиційна імунізація (профілактична, до експозиції (контакту з джерелом зараження):

Імунізація до можливого зараження сказом, зокрема для ветеринарів, студентів-ветеринарів, власників тварин, мисливців, працівників лісових господарств, дресирувальників, м'ясників, персоналу лабораторій, які працюють з вірусом сказу або інфікованим матеріалом, тощо, або перед відвідуванням районів, ендемічних за сказом (районів, де циркулює інфекція сказу).

б) Післяекспозиційна імунізація (після експозиції (контакту з джерелом зараження):

Лікування після контакту з тваринами, які хворі на сказ або у яких підозрюється наявність цієї інфекції, або після контакту з тушею, зараженою сказом.

Більш докладну інформацію наведено у таблицях, які додаються до інструкції.

**Протипоказання**а) Імунізація до експозиції

Багато уникати передекспозиційної (профілактичної) імунізації у пацієнтів, які страждають на гострі розлади, що потребують лікування.

Якщо після вакцинації виникають ускладнення, їх слід вважати протипоказанням для подальшого введення цієї вакцини, поки не будуть з'ясовані причини ускладнень.

У осіб з алергією на один із компонентів Рабіпур® використання цієї вакцини протипоказане.

б) Вакцинація після експозиції

Зважаючи на те, що сказ належить до категорії смертельних захворювань, не існує жодних протипоказань для імунізації після ймовірної експозиції (див. розділ «Особливі застереження»).

### **Вагітність та годування груддю**

До цього часу не було виявлено жодного випадку завдання шкоди матері чи дитині внаслідок застосування цієї вакцини під час вагітності.

Не відомо чи здатен Рабіпур® потрапляти до грудного молока.

До цього часу не були описані ризики для немовлят, що перебувають на грудному вигодовуванні.

Бажано уважно зважити очікувані переваги та потенційні ризики до передекспозиційної (профілактичної) імунізації за допомогою Рабіпур® під час вагітності та годування груддю.

### **Особливі застереження**

Як правило, пацієнти, які мають «алергію на овальбумін», або позитивну реакцію при шкірній алергопробі на овальбумін, не наражаються на підвищений ризик під час імунізації за допомогою Рабіпур®.

У вкрай рідкісних випадках, коли у пацієнтів виникають клінічні симптоми алергічних реакцій, такі як кропив'янка, набряк губ та надгортанника (запальний набряк губ і гортані), ларинго- або бронхоспазм (спазм голосової щілини або бронхіальних м'язів), раптове зниження артеріального тиску або шок після прийому овальбуміну, ін'єкції проводять лише під суворим медичним наглядом та із забезпеченням належних умов для надання екстреної медичної допомоги.

Рабіпур® містить поліжелін і може містити залишкові кількості антибіотиків амфотерицину В, хлортетрацикліну та неоміцину, що здатні викликати алергічні реакції.

Для пацієнтів з відомою гіперчутливістю до компонентів вакцини, які отримують постекспозиційну терапію, під час вакцинації під рукою завжди слід мати відповідні медичні засоби на випадок анафілактичного шоку, або ж у якості альтернативи слід використовувати іншу еквівалентну антирабічну вакцину.

Незначні інфекції (навіть за наявності субфебрильної температури тіла ( $\leq 38,5^{\circ}\text{C}$ )) не є протипоказаннями до застосування цієї вакцини, так само як можливий контакт з особами, які страждають на інфекційні захворювання.

### ***Не вводити вакцину внутрішньосудинно!***

У разі ненавмисного внутрішньосудинного (у кровоносну судину) введення вакцини існує ризик виникнення побічних реакцій, у крайніх випадках можливий шок. Слід негайно вжити відповідних надзвичайних заходів для запобігання шоку.

Не слід змішувати вакцину з антирабічним імуноглобуліном в одному шприці.

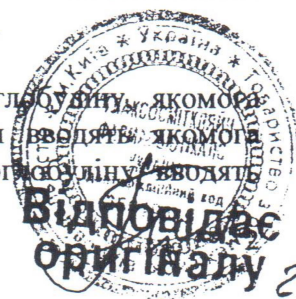
Після контакту з тваринами, які, як підозрюється, є носіями вірусу сказу, дотримуються наступних процедур:

### **Негайна обробка ран**

Перша допомога: щоб видалити якомога більше вірусу сказу, рану негайно промивають водою та милом, а потім обробляють спиртом (70 %) або розчином йоду.

Якщо можливо, рани не зашивають або накладають щадні шви із забезпеченням дренажу. У разі потреби вводять профілактичні засоби проти правця.

У випадках, коли показано одночасне введення вакцини та імуноглобуліну, якомога більшу рекомендовану дозу антирабічного імуноглобуліну людини вводять якомога глибше всередину та навколо рани. Залишки антирабічного імуноглобуліну вводять



внутрішньом'язово (бажано у сідничні м'язи) у місце, віддалене від місця ін'єкції вакцини.

### **Взаємодія**

У пацієнтів, які отримують імуносупресивну терапію (лікування, яке знижує функцію імунної системи), або у пацієнтів з вродженим або набутим імунодефіцитом реакція на вакцинацію може бути знижена або навіть відсутня (див. розділ «Спосіб застосування та дозування»).

Під час післяекспозиційної імунізації слід уникати введення імуносупресорів та протималарійних засобів.

Антирабічний імуноглобулін вводять лише у рекомендованих дозах. Рекомендовану дозу імуноглобуліну не слід збільшувати чи зменшувати, так само як не слід вводити антирабічний імуноглобулін повторно, оскільки це може знизити ефект антирабічної вакцини, яку вводять одночасно з імуноглобуліном.

### Проміжки часу, яких слід дотримуватися перед іншими щепленнями

Немає необхідності дотримуватися інтервалу між введенням інших щеплень.

### **Спосіб застосування та дозування**

#### Дозування

Рабіпур® застосовують для вакцинації усіх вікових груп пацієнтів. Рекомендована разова доза становить 1 мл.

### ПЕРЕДЕКСПОЗИЦІЙНА ІМУНІЗАЦІЯ (до експозиції, тобто контакту з джерелом зараження)

Імунізація за схемою А (див. Таблицю 2).

Одне щеплення (1 мл) на: 0, 7 та 21 або 28 добу.

### РЕВАКЦІНАЦІЯ

Міжнародні рекомендації (Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), Консультативний комітет з питань вакцинації США (ККПВ-США) такі:

- У осіб з постійним ризиком інфікування рекомендується проводити контроль титру антитіл, що нейтралізують вірус сказу у крові, за допомогою аналізу швидкого інгібування фокусів флуоресценції (RFFIT) раз на 6 місяців.
- У осіб з частим ризиком рекомендується проводити контроль титру антитіл кожні 2 роки.

Якщо титр нижчий за 0,5 МО/мл, вводять одну дозу для ревакцинації у будь-який час.

З огляду на довгострокові задовільні титри антитіл, які спостерігаються після введення Рабіпур®, якщо не існує можливості провести серологічні тести з міркувань вартості чи недосконалості медичних установ, доцільно вводити дозу для ревакцинації через рік після первинної вакцинації, а згодом вводити ще по одній дозі кожні п'ять років.

### ПОСТЕКСПОЗИЦІЙНА ІМУНІЗАЦІЯ (після експозиції, тобто контакту з джерелом зараження)

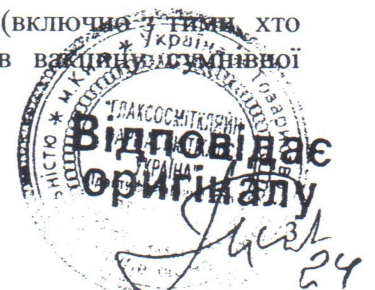
Курс вакцинації розпочинають негайно. Порядок дій для «негайної обробки ран» описаний у розділі «Особливі застереження»!

Показання до застосування наведені у Таблиці 1.

1. Нещеплені особи або особи, які не пройшли повну імунізацію (включно з тими, хто раніше отримав менше 3 доз вакцини, або тими, хто отримав вакцину сумнівної ефективності чи походження):

Лікування проводять відповідно до схеми В або С (див. Таблицю 2).

Одна разова доза вакцини на 0, 3, 7, 14 та 28 добу (5-дозова схема).



Як альтернативу згаданій вище 5-дозовій схемі ВООЗ рекомендує ефективну скорочену схему 2-1-1:

Дві дози на 0 добу (одну дозу вводять у правий, а другу — у лівий дельтоподібний м'яз (плечовий м'яз), або, у разі вакцинації маленьких дітей, по одній дозі вводять у передньо-латеральну область правого та лівого стегон), а потім по одній дозі — на 7 та 21 добу (див. Таблицю 2, схема В/С). У разі травм, яких завдали скажені тварини або тварини, у яких підозрюють сказ, або після контакту слини таких тварин зі слизовими оболонками або пошкодженою шкірою пацієнта (див. Таблицю 1), проводять вакцинацію за 5-дозовою схемою або схемою 2-1-1 у поєднанні з додатковою пасивною імунізацією (див. Таблицю 2, схема С). Під час першої вакцинації вводять одноразово антирабічний імуноглобулін людини у дозі 20 МО/кг маси тіла (МТ) або антирабічний імуноглобулін кінський у дозі 40 МО/кг. Якомога більшу кількість імуноглобуліну вводять якомога глибше всередину та навколо рани. Залишки антирабічного імуноглобуліну вводять внутрішньом'язово (бажано у сідничні м'язи) у місце, віддалене від місця ін'єкції вакцини.

Якщо під час першої вакцинації не існує можливості ввести антирабічний імуноглобулін, його вводять не пізніше ніж через 7 діб після першої вакцинації, оскільки пізнє введення може заважати утворенню антитіл.

Антирабічний імуноглобулін вводять лише у рекомендованих дозах.

Дозу імуноглобуліну не слід збільшувати чи зменшувати, так само як не слід вводити антирабічний імуноглобулін повторно (додаткову інформацію можна отримати у виробника).

***Слід чітко дотримуватись рекомендацій схеми вакцинації, навіть якщо з моменту можливого інфікування минуло чимало часу.***

Пацієнтам з особливо високим ризиком зараження сказом (наприклад, з множинними пораненнями, зокрема, на голові чи на інших значно іннервованих частинах тіла), або пацієнтам, які відтермінували початок лікування, проводять щеплення на 0, 3, 7, 14 та 28 добу. Крім того, початкову імунізаційну дозу вакцини подвоюють: першу разову дозу вакцини вводять якомога швидше після експозиції шляхом ін'єкції у правий дельтоподібний м'яз, а другу разову дозу – у лівий дельтоподібний м'яз, або, у разі вакцинації маленьких дітей, одну дозу вводять у передньо-латеральну область правого стегна, а іншу – у передньо-латеральну область лівого стегна.

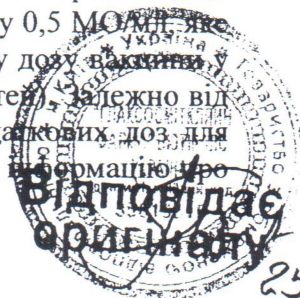
## 2. Особи, якій пройшли повну імунізацію:

Пацієнти, які раніше пройшли повний курс первинної імунізації (перед або після експозиції), отримують дві дози Рабіпур®; по одній дозі на 0 та 3 добу, відповідно, незалежно від часу останньої імунізації. Введення антирабічного імуноглобуліну не потрібно.

## 3. Особи з імунодефіцитними станами:

Пацієнти, які отримують імуносупресивну терапію, або мають вроджений чи набутий імунодефіцит, отримують одну дозу вакцини на 0, 3, 7, 14 та 28 добу. Крім того, початкову імунізаційну дозу (0 доба) подвоюють і вводять якомога швидше після експозиції у правий та лівий дельтоподібні м'язи (плечові м'язи) або у передньо-латеральну область правого та лівого стегон, у разі вакцинації дітей.

Якщо пацієнтів з імунодефіцитними станами (зі зниженим опором зі зниженою відповіддю) імунізують після експозиції, доцільно виміряти титр антитіл через 14 днів після введення першої дози. Якщо не досягається найменше значення титру 0,5 МО/мл, яке вважається достатнім для забезпечення захисту, негайно вводять ще одну дозу вакцини у кожен плечовий м'яз (або у кожне стегно, у разі вакцинації маленьких дітей). Залежно від імунізаційного статусу таких пацієнтів може знадобитися введення додаткових доз для досягнення відповідних титрів антитіл у сироватці крові (більш детальну інформацію про



введення імуноглобуліну наведено в розділі «Нещеплені особи або особи, які не пройшли повну імунізацію»).

### **Спосіб введення та тривалість застосування**

Ліофілізат розводять за допомогою розчинника, який постачається у комплекті, і обережно струшують безпосередньо перед ін'єкцією. Розведену вакцину слід використати негайно.

Рабіпур® вводять шляхом внутрішньом'язової ін'єкції у дельтоподібний м'яз (плечовий м'яз) або у передньо-латеральну область стегна, у разі вакцинації маленьких дітей. Не слід вводити вакцину у сідничний м'яз.

***Не слід вводити вакцину шляхом внутрішньосудинної ін'єкції (у кровоносну судину)!***

### **Небажаний вплив**

Якщо спостерігаються побічні ефекти, особливо побічні ефекти, які не згадуються у цій інструкції для медичного застосування препарату, повідомте про це лікареві або фармацевту.

Можливе виникнення помірних реакцій в місці ін'єкції, таких як біль, почервоніння, припухлості або затвердіння.

Іноді можуть виникати більш помітні місцеві реакції, лихоманка, головний біль, біль у м'язах, набряк лімфатичних вузлів, втома, артрит та шлунково-кишкові розлади. Рідше спостерігаються судинні реакції, пітливість, озноб, парестезії та алергічні реакції; вони вимагають особливої терапії лише у виняткових випадках (див. розділ «Особливі застереження»).

В окремих випадках повідомлялося про запальні та демієлінізуючі неврологічні розлади, а саме прогресивний висхідний параліч (синдром Гієна-Барре) або неврит зорового нерва. На підставі нині наявних даних не можна цілком виключити можливість того, що в окремих випадках імунізація може спричинити гострий криз у пацієнтів, які страждають на аутоімунні розлади (наприклад, розсіяний склероз) чи мають генетичну схильність до таких порушень Проте, не існує доказів підвищення частоти аутоімунних розладів після імунізації.

### **Зберігання та термін придатності**

Рабіпур® слід зберігати при температурі від +2°C до +8°C.

Рабіпур® не слід використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці та контейнері.

Флаконний термоіндикатор (VVM) для вакцини прикріплюється до кришки флакону; його слід знімати під час розведення вакцини.

Вакцину слід застосувати негайно після розведення.

***Зберігати в недоступному для дітей місці***

**Дата перегляду інструкції для медичного застосування: липень 2012 р.**

### **Додаткова інформація**

Дана вакцина відповідає вимогам Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) і не містить консервантів.

У зв'язку з поступовим зниженням титру антитіл, яке досягається завдяки імунізації, для підтримки імунітету потрібні дози для ревакцинації.

Усі щеплення та введення імуноглобуліну має проводити лікар із зазначенням назви препарату (торгової назви) та номеру серії у картці вакцинації міжнародного зразка. Оптимальний імунітет досягається лише тоді, коли пацієнт проходить повну програму вакцинації.





**Форма випуску та вміст за масою, об'ємом або кількістю одиниць**  
 Ліофілізований порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій  
 Після розчинення білого ліофілізату (порошку) утворюється прозорий безбарвний розчин.

*Ознайомтеся з інформацією про повний перелік розмірів упаковки/контейнера. Зверніть увагу, що деякі одиниці, зазначені у списку, постачаються не у всі країни.*

**Однодозова упаковка містить:**

- 1 флакон з ліофілізованим порошком.
- 1 ампулу з 1 мл стерильної води для ін'єкцій В.Р.
- 1 шприц для одноразового використання з голкою.

**Упаковка на 4 дози містить:**

- 4 флакони з ліофілізованим порошком.
- 4 ампули, кожна з яких містить 1 мл стерильної води для ін'єкцій В.Р.

**Упаковка на 5 доз містить:**

- 5 флаконів з ліофілізованим порошком .
- 5 ампул, кожна з яких містить 1 мл стерильної води для ін'єкцій В.Р.

**Речовина або фармакологічна група:** Вакцини

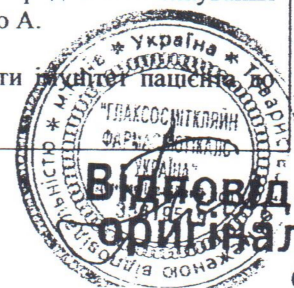
**Назва та адреса виробника:**

**КАЙРОН БЕРІНГ ВАКЦИНС ПРИВАТ ЛТД. (CHIRON BEHRING VACCINES PVT. LTD.)**

Ділянка №3502, G.I.D.C. Істейт, поштова скринька №136, Анклешвар 393 002, ІНДІЯ  
 (Plot No. 3502, G.I.D.C. Estate, Post Box No. 136, Ankleshwar 393 002, INDIA).

**Таблиця 1: Відповідні схеми післяекспозиційної імунізації залежно від категорії експозиції**

Категорія експозиції	Тип експозиції		Схема вакцинації
	Контакт з домашньою або дикою твариною, у якої підтверджено або припускається захворювання на сказ*	Контакт із зараженою тушею тварини	
I	Дотик або годування тварин за відсутності контакту шкірних покривів і слизових оболонок зі слиною тварини. Шкіра пацієнта без пошкоджень до і після контакту	Дотик до зараженої туші; шкіра не пошкоджена	Вакцинація не потрібна. У випадках виникнення сумнівів рекомендована вакцинація за схемою В (Таблиця 2).
II	Тварина вкусила або лизнула відкриті ділянки шкіри пацієнта.  Контакт зі слиною.  Поверхневі подряпини, завдані тваринами, без кровотечі, за винятком подряпин на голові, шиї, в області плечей, рук та кистей рук (див. III клас експозиції).	Дотик до зараженої туші; шкіра пошкоджена	Негайне лікування за схемою В.  У випадках виникнення сумнівів комбіноване введення вакцини та імуноглобуліну (активна та пасивна імунізація), як зазначено у схемі С (Таблиця 2).  Якщо після обстеження з'ясувалося, що тварина здорова, доцільно продовжити лікування за схемою А.  Перевірити імунітет пацієнта до правця.



III	<p>Всі укуси.</p> <p>Подряпини з кровотечею.</p> <p>Усі подряпини на голові, шиї, у плечовому поясі, руки та кисті рук.</p> <p>Контакт слизової оболонки пацієнта зі слиною тварини (наприклад, облизування, бризки).</p>	<p>Контакт слизової оболонки або свіжої рани на шкірі із зараженою тушею</p>	<p>Негайне комбіноване введення вакцини та імуноглобуліну (активна та пасивна імунізація), як зазначено у схемі С (Таблиця 2).</p> <p>Якщо після обстеження з'ясувалося, що тварина здорова, доцільно продовжити лікування за схемою А.</p> <p>Перевірити імунітет пацієнта до правця.</p>
-----	---	--	--

(На основі рекомендацій ВООЗ, 1997 р.)

\* Усіх тварин, які демонструють ненормальну поведінку, в районі, який був офіційно оголошений ендемічним за сказом, слід вважати потенційно інфікованими вірусом сказу. Труп тварин, хворих на сказ, також можуть бути джерелом інфекції.

Примітка: Відповідно до показань, профілактичну імунізацію слід провести якомога швидше

**Таблиця 2: Передекспозиційна та післяекспозиційна імунізація осіб, у яких відсутній або недостатній\* імунітет**

Схема А	Схема В	Схема С
<p>Передекспозиційна імунізація</p> <p>Одна внутрішньом'язова ін'єкція Рабіпур®:</p> <p>на 0, 7 та 21 або 28 добу</p>	<p>Післяекспозиційна імунізація</p> <p>Одна внутрішньом'язова ін'єкція Рабіпур®:</p> <p>на 0, 3, 7, 14 та 28 добу (5-дозова схема)</p> <p><b>або</b></p> <p>Одну дозу вводять у правий, а другу у лівий дельтоподібний м'яз на 0 добу; потім ще по одній дозі вводять у дельтоподібний м'яз на 7 та 21 добу (схема 2-1-1). У разі вакцинації маленьких дітей вакцину вводять у стегновий м'яз.</p>	<p>Одночасна профілактика після експозиції</p> <p>Рабіпур® вводять відповідно до схеми В+</p> <p>1 × 20 МО/кг маси тіла антирабічного імуноглобуліну з сироватки крові людини** або 40 МО/кг антирабічного імуноглобуліну з сироватки крові коней вводять одночасно з першою дозою Рабіпур®.</p> <p>Якщо немає змоги ввести антирабічний імуноглобулін під час першої вакцинації, його слід ввести не пізніше, ніж через 7 днів після першої вакцинації.</p>

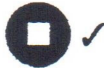
\* Особи, які отримали менше трьох доз вакцини або вакцину сумнівної ефективності або походження.


\*\* Дотримуватися вказівок виробника!

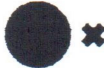
### ТЛУМАЧЕННЯ ПОКАЗНИКІВ ФЛАКОННОГО ТЕРМОІНДИКАТОРА (VVM)

Пластикова частина ковпачка флакону Рабіпур® (антирабічна вакцина для застосування людиною) обладнана флаконним термоіндикатором VVM). Це круг чутливий до часу та температур і виконує функцію індикатора кумулятивного тепла, яке мало вплив на смність з вакциною. Індикатор попереджає кінцевого користувача про те, коли вплив тепла, ймовірно, псує вакцину і робить її непридатною для використання. Тлумачення показників VVM наведено на малюнку нижче, та зосереджується на центральному квадраті. Вакцину можна використовувати поки колір центрального квадрата світліший, ніж колір кола. Якщо колір центрального квадрата збігається з кольором кола або навіть набуває більш темного кольору, вакцину слід утилізувати.



 Внутрішній квадрат світліший за зовнішній круг. Якщо термін придатності не закінчився, вакцину **МОЖНА ВИКОРИСТОВУВАТИ**.

 У більш пізні строки внутрішній квадрат все ще світліший за зовнішній круг. Якщо термін придатності не закінчився, вакцину **МОЖНА ВИКОРИСТОВУВАТИ**.

 **Точка непридатності:** колір внутрішнього квадрата відповідає кольору зовнішнього круга. **НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ вакцину.**

 **За межами точки непридатності:** внутрішній квадрат темніший за зовнішній круг. **НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ вакцину.**

