

Este prospecto está en continua actualización; léalo atentamente antes de utilizar una caja nueva.

Para uso exclusivo de profesionales médicos, de hospital o laboratorio.

Prospecto

Rabipur®

Vacuna de la rabia PCEC

(PCEC= células de embrión de pollo purificadas)

Principio activo: virus de la rabia inactivado

Composición

1 vial con polvo liofilizado y ampolla con 1 ml de agua para inyectables para una dosis de inmunización (1 ml) contiene: Virus de la rabia inactivado (cepa Flury LEP), potencia $\geq 2,5$ UI. Hospedador: células de embrión de pollo purificadas.

Otros componentes:

Tris-(hidroximetil)-amino metano, cloruro de sodio, Edetato disódico (Titriplex III), L-glutamato de potasio, poligelina, sacarosa, agua para inyectables

Indicaciones:

Inmunización activa (vacunación) 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 visitar 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 una carcasa inoculada con rabia.

Para más información, ver las tablas adjuntas.

Contraindicaciones

- a) Inmunización antes de la exposición.
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 al tratamiento tras una supuesta exposición (ver sección "Precauciones especiales de empleo").

Embarazo y lactancia

Hasta la fecha no se han observado casos de perjuicio 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 ovalbúmina" o que hayan dado positivo en la prueba cutánea de la ovalbúmina 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 epiglótico (hinchazón de labios y laringe), laringo y broncoespasmo, disminución de la presión arterial o choque tras la ingestión de ovalbúmina, las inyecciones deben administrarse únicamente bajo cuidadoso control médico y con los medios apropiados para un tratamiento de urgencia disponibles.

Rabipur contiene poligelina y puede contener cantidades residuales de los antibióticos anfotericina B, clorotetraciclina 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 choque anafiláctico durante la vacunación, si no deberá usarse como alternativa otra vacuna antirrábica equivalente cultivada en células. Las infecciones menores (incluso con temperaturas subfebriles ($\leq 38,5^\circ\text{C}$)) **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 choque. No se debe mezclar en una jeringa la vacuna con inmunoglobulina antirrábica.

Tras el contacto con animales sospechosos de ser portadores de rabia, es esencial seguir a 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%) o yodo.

Siempre que sea posible, las heridas por mordedura no se deben cerrar con una sutura, en caso contrario solamente se aplicará una sutura para asegurar la aposición.

En caso necesario se administrará prevención contra el tétanos

En los casos en los que la administración simultánea de la vacuna y la inmunoglobulina esté indicada, deberá administrarse la mayor cantidad posible de la dosis aconsejada 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 glúteos.

Interacciones:

En pacientes con tratamiento inmunodepresivo (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 "Posología y administración").

Debe evitarse la administración de medicamentos inmunodepresivos y compuestos antimetabólicos 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.

Posología y administración

Dosificación

Con Rabipur es posible vacunar a personas de cualquier edad. La dosis única 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 por RFFIT, cada 6 meses.
- Para personas en frecuente riesgo, la OMS recomienda evaluar la titulación de anticuerpos cada año, mientras que el ensayo de ACIP lo recomienda cada 2 años.

Si la titulación es inferior a 0,5UI/ml, debe administrarse una dosis de refuerzo.

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 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.

- 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 eficacia):
Tratamiento según el programa B o C (ver también tabla 2). Una dosis única 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: Dos dosis el día 0 (una en el músculo deltoides derecho y una en el músculo deltoides izquierdo [músculo del brazo] respectivamente, o, en el caso de niños pequeños, una dosis en el muslo derecho y otra en el 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 en la piel dañada del paciente (ver tabla 1), están indicados ya sea el programa de 5 dosis, ya sea el 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 ó 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 infiltrarse 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 glúteos.

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 última vacunación 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 (con heridas múltiples, especialmente en la cabeza u otras regiones corporales con gran

concentración de nervios) o con retraso antes del inicio del tratamiento, 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 única de vacuna deberá administrarse en el músculo deltoideo derecho y otra dosis única en el deltoideo izquierdo o, en el caso de niños pequeños, una dosis en el muslo derecho y otra en el 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 inmunodepresivo 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 el doble: deberá inyectarse una dosis única de vacuna en el músculo deltoideo derecho y otra dosis única en el deltoideo izquierdo o, en el caso de niños pequeños, una dosis en el muslo derecho y otra en el 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 una titulación de al menos 0,5 UI/ml, que es la adecuada 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 "Personas no inmunizadas o inmunizadas de forma incompleta").

Forma de administración

Reconstituir el producto liofilizado con el disolvente suministrado inmediatamente antes de la inyección y agitarlo suavemente. La vacuna reconstituida deberá aplicarse de forma inmediata.

Administrar Rabipur mediante inyección intramuscular en el músculo deltoideo (músculo del brazo) o en el muslo en niños pequeños. No debe administrarse mediante inyección intraglútea (en el glúteo).

¡No administrar por inyección intravascular (en un vaso sanguíneo)!

EFFECTOS ADVERSOS

Si observa reacciones adversas, especialmente aquéllas no descritas en este prospecto, consúltelo 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. Éstas requieren tratamiento especial únicamente en casos excepcionales (ver apartado "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 predisposición genética. Sin embargo, no existen pruebas de aumento en la frecuencia de trastornos autoinmunitarios después de la inmunización.

Conservación y período de validez

Conservar Rabipur a +2°C - +8°C.

No usar Rabipur una vez transcurrida la fecha de caducidad que figura en la caja y el envase.

Usar la vacuna inmediatamente después de su reconstitución.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fecha de la revisión del texto

Agosto 2002

Información adicional

La vacuna cumple con los requisitos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y no contiene conservantes. Debido a la lenta 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 calendario completo de vacunación confiere una óptima protección por inmunización.

Presentación y contenido.

Polvo y disolvente para inyección.

Después de la disolución del producto liofilizado (polvo blanco), se obtiene una solución clara e incolora.

El envase contiene:

1 vial con polvo liofilizado para una dosis de inmunización (1 ml).

Una ampolla conteniendo 1 ml de agua para inyectables.

Una jeringa descartable con aguja.

Categoría

Vacunas

Nombre y dirección del fabricante

CHIRON BEHRING VACCINES PVT. LTD.

Plot No. 3502, G.I.D.C. Estate,

Post Box No. 136, Ankleshwar 393 002,

Dist. Bharuch

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

Grado de exposición	Tipo de exposición		Programa de tratamiento
	Contacto con un animal doméstico o salvaje rabioso o sospechoso de tener la rabia*	Contacto con la carcasa de un animal inoculado	
I	-Tocar/alimentar animales, pero sin contacto con su saliva; piel del paciente intacta antes y durante el contacto	-Tocar carcasa inoculada; piel intacta	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 arañazos en la cabeza, cuello, región del omóplato, brazos y manos (ver grado III de exposición)	-Tocar carcasa inoculada; piel dañada	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 -Arañazos con sangre. -Todos los arañazos en la cabeza, cuello, región del omóplato, brazos y manos -Contacto de la membrana mucosa del paciente con la saliva del animal (por ejemplo, lametazos, atomizador)	-Contacto de la membrana mucosa o herida abierta con una carcasa inoculada	Iniciar inmediatamente la administración simultánea de la vacuna y de la inmunoglobulina (inmunización activa y pasiva) según 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 la directrices de la OMS de 1997)

* Todos aquellos animales que muestren 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 o inmunizadas de forma inadecuada**

Programa A	Programa B	Schéma C
Inmunización antes de la exposición	Inmunización después de la exposición	Prophylaxie simultanée après exposition
Una inyección i.m. de Rabipur los días: 0, 7 y 21 ó 28	Una inyección i.m. de Rabipur los días: 0, 3, 7, 14, 28 (programa de 5 dosis) o administrar una dosis de Rabipur en el músculo deltoideo derecho y otra en el músculo deltoideo izquierdo el día 0 para luego administrar una dosis en el músculo deltoideo los días 7 y 21 respectivamente (régimen 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** ó 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 eficacia.

** ¡Deberán tenerse en cuenta las instrucciones del fabricante!