

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

VACUNA ANTIRRABICA MÉRIEUX

Polvo y disolvente para suspensión inyectable

Vacuna antirrábica inactivada cultivada en células diploides humanas.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

De una dosis de vacuna:

Liofilizado:

Principio activo:

Virus de la rabia, cepa *Wistar Rabies PM/WI38-1503-3M* cultivados en células diploides humanas (MRC-5) e inactivados mediante β -propiolactona. Contiene una dosis de inmunización con efecto protector mínimo de 2,5 Unidades Internacionales antes y después del calentamiento durante un mes a +37°C.

Otros componentes:

Neomicina.....trazas

Excipientes:

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

Se recomienda que la utilización de la vacuna, en cualquier caso, se haga tras consulta con las Autoridades Sanitarias.

4.1. Indicaciones terapéuticas

Vacuna Antirrábica Mérieux está indicada para la profilaxis pre-exposición y post-exposición frente a la rabia en todos los grupos de edad (ver secciones 4.2 y 5.1).

.

Vacuna antirrábica Merieux se debe administrar de acuerdo a las recomendaciones oficiales locales.

Se recomienda especialmente este tipo de inmunización en personas que puedan encontrarse expuestas con frecuencia al virus de la rabia, como personal de laboratorio que maneje este virus. Hay que señalar la no existencia de riesgo de rabia en animales domésticos y salvajes en España salvo en las ciudades del norte de África. Otras personas que se pudieran considerar en riesgo, sólo se vacunarán cuando de modo expreso e individualmente lo decidan las Autoridades Sanitarias. Esta situación se adecuará en cada momento a lo que establezcan las Autoridades Sanitarias.

4.2. Posología y forma de administración

.

Posología

La dosis recomendada es 1 ml de vacuna reconstituida.

Inmunización profiláctica pre-exposición:

El esquema de vacunación de inmunización primaria pre-exposición consiste en:

3 dosis los días D0, D7 y D21 ó D28. Alternativamente, en individuos inmunocompetentes, se puede utilizar el régimen de una semana con 2 dosis: una el día D0 y otra el D7.

Los individuos deben ser vacunados de acuerdo con las recomendaciones oficiales locales cuando estén disponibles.

En caso de gran riesgo (personal en contacto permanente con el virus), se recomienda valorar la presencia de anticuerpos antirrábicos cada 6 meses y en el caso de que la inmunidad sea insuficiente, es decir niveles de anticuerpos inferiores a 0,5 UI/ml, deberá procederse a la vacunación. En el resto de las situaciones consideradas de riesgo frecuente debería realizarse dicho ensayo serológico cada 2-3 años y se deberá consultar a las Autoridades Sanitarias antes de proceder a una revacunación.

Inmunización profiláctica post-exposición:

La profilaxis post-exposición se debe iniciar tan pronto como sea posible después de la sospecha de exposición al virus de la rabia y debe comprender el cuidado adecuado de las heridas, la vacunación y, si es necesario, el tratamiento con inmunoglobulina antirrábica.

En todos los casos, se debe realizar el cuidado adecuado de la herida (lavado a fondo de todas las heridas por mordedura y arañazos con jabón o detergente y grandes cantidades de agua y/o agentes virucidas) inmediatamente o lo antes posible después de la exposición. Se debe realizar antes de la administración de la vacuna frente al virus de la rabia o de la inmunoglobulina antirrábica, cuando estén indicadas.

La administración de la vacuna frente al virus de la rabia se debe realizar estrictamente de acuerdo con la categoría de la exposición, el estado inmunitario del paciente y la situación del animal en relación con la rabia y de acuerdo con las recomendaciones de las Autoridades Sanitarias (En la Tabla 1 se muestran las recomendaciones de la OMS).

La profilaxis post-exposición se debe realizar bajo supervisión médica. Las recomendaciones oficiales locales sobre la profilaxis post-exposición se deben realizar en centros especializados para la rabia, si aplica.

Tabla 1: Categoría de gravedad de la exposición según la OMS

Categoría de la exposición	Tipo de exposición a un animal doméstico o salvaje con sospecha o confirmado de padecer rabia o con un animal no disponible para su análisis	Profilaxis post-exposición recomendada
I	Tocar o alimentar animales Lamedura en piel intacta (sin exposición)	Ninguna, si hay disponible un historial del caso fiable ^a

II	Mordisqueo en piel descubierta Rasguños o abrasiones menores sin hemorragia (exposición)	Administrar la vacuna inmediatamente. Interrumpir el tratamiento si el animal permanece sano durante un período de observación de 10 días ^b o si se demuestra que es negativo para la rabia en un laboratorio fiable mediante técnicas de diagnóstico adecuadas. Tratar como categoría III si se trata de exposición a murciélago.
III	Mordeduras o arañazos transdérmicos ^c únicos o múltiples, contaminación de la membrana mucosa o piel no intacta con saliva de animales, exposiciones debidas al contacto directo con murciélagos. (exposición grave)	Administrar la vacuna frente al virus de la rabia de inmediato y la inmunoglobulina antirrábica, preferiblemente lo antes posible después del inicio de la profilaxis post-exposición. La inmunoglobulina antirrábica se puede inyectar hasta 7 días después de la administración de la primera dosis de la vacuna. Interrumpir el tratamiento si el animal permanece sano durante un período de observación de 10 días o si se demuestra que es negativo para la rabia en un laboratorio fiable mediante técnicas de diagnóstico adecuadas.

^a Si se mantiene en observación a un perro o un gato aparentemente sano que reside o procede de una zona de bajo riesgo, se puede retrasar el tratamiento.

^b Este período de observación aplica solo a perros y gatos. Con excepción de las especies amenazadas o en peligro de extinción, se debe sacrificar de manera compasiva a otros animales domésticos y salvajes con sospecha de padecer rabia, y se debe examinar la presencia del antígeno de la rabia en sus tejidos, mediante técnicas de laboratorio adecuadas.

^c Las mordeduras sufridas especialmente en cabeza, cuello, cara, manos y genitales son exposiciones de categoría III debido a la rica inervación de estas áreas.

Inmunización profiláctica post-exposición de individuos no inmunizados previamente

Los individuos no inmunizados frente a la rabia deben recibir 5 inyecciones de 1 ml por vía intramuscular los días D0-D3-D7-D14-D28 (Esquema Essen) después del contacto con sospecha de rabia o rabia confirmada.

Para una exposición de categoría III (ver Tabla 1) se debe administrar, en asociación con la vacuna, inmunoglobulina humana específica antirrábica. En este caso, la vacuna se debe administrar en el brazo opuesto, si es posible.

La vacunación no debe interrumpirse a menos que el animal se declare libre de rabia tras una evaluación veterinaria (supervisión del animal y/o análisis de laboratorio).

○ Inmunización profiláctica post-exposición de individuos inmunizados previamente

Los individuos previamente inmunizados recibirán una dosis de la vacuna los días D0 y D3. La administración de inmunoglobulina antirrábica no está indicada en estos casos.

A los individuos que han recibido una inmunización incompleta, se les administrarán cinco inyecciones de recuerdo de 1 ml administradas por vía intramuscular los días D0, D3, D7, D14 y D28 con administración de inmunoglobulina, si es necesario.

Población especial - Individuos inmunodeprimidos

○ Profilaxis pre-exposición

En individuos inmunodeprimidos se debe utilizar un esquema de vacunación convencional de 3 dosis (ver sección "Profilaxis pre-exposición") y se debe efectuar un ensayo serológico de 2 a 4 semanas después de la última dosis para evaluar si fuera necesario la administración de una dosis adicional de la vacuna.

○ *Profilaxis post-exposición*

En individuos inmunodeprimidos solo se debe administrar un calendario completo de vacunación. La inmunoglobulina antirrábica se debe administrar en asociación con la vacuna para exposiciones de categoría II y III (ver Tabla 1).

Población pediátrica

Los sujetos pediátricos deben recibir la misma dosis que los adultos (1,0 ml).

Ningún tratamiento se iniciará sin valorar previamente la situación epidemiológica. Se deberá por tanto consultar a las Autoridades Sanitarias pertinentes.

Forma de administración

La vacuna solo se administra por vía intramuscular. La vacuna debe administrarse en el músculo deltoides para adultos y niños o en la cara anterolateral del músculo del muslo en bebés y niños pequeños. Nunca se administrará en la región glútea.

Excepcionalmente, en pacientes con trombocitopenia o trastornos de la coagulación, la vacuna debe administrarse por vía subcutánea.

4.3. Contraindicaciones

- Tratamiento curativo: La gravedad de la enfermedad y la necesidad de tratamiento inmediato prevalece sobre toda contraindicación siempre que se sospeche infección por el virus de la rabia.

- Vacunación preventiva o secundaria: La vacunación debe posponerse en caso de fiebre o enfermedad aguda.

Hipersensibilidad conocida a los componentes de la vacuna.

En todos los casos se debe valorar la relación riesgo/beneficio.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

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

Como cualquier vacuna, Vacuna Antirrábica Mérieux puede no proteger al 100% de los individuos vacunados.

Utilizar con precaución en individuos con alergia conocida a la neomicina (presente en pequeñísimas cantidades).

Las personas que hayan tenido una historia previa de seria hipersensibilidad a la vacuna frente a la rabia, deben ser revacunadas con precaución.

Reacciones relacionadas con la ansiedad, que incluyen reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés se pueden producir después o incluso antes de cualquier vacunación como respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Esta puede ir acompañada por varios signos neurológicos tales como trastorno visual transitorio y parestesia. Es importante establecer procedimientos para evitar lesiones por pérdida de conocimiento.

Como con todas las vacunas inyectables siempre debe estar preparado el tratamiento médico adecuado para el caso raro de que se presentase una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Puede producir reacciones alérgicas graves, en individuos alérgicos al látex, porque contiene un derivado de látex de caucho natural (goma de látex) en el tapón que se encuentra en el extremo de la jeringa precargada sin aguja (ver sección 6.5).

Población pediátrica

Cuando se administre la serie de inmunización primaria en niños muy prematuros de ≤ 28 semanas de gestación y especialmente en aquellos con un historial previo de inmadurez respiratoria, se debe considerar tanto el riesgo potencial de apnea como la necesidad de monitorización respiratoria durante 48-72 horas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los tratamientos inmunosupresores, incluido el tratamiento sistémico con corticosteroides a largo plazo, pueden interferir con la producción de anticuerpos y puede causar fallo vacunal. Por lo tanto, es recomendable realizar una prueba serológica de 2 a 4 semanas después de la última inyección (ver sección 4.2).

El fosfato de cloroquina administrado como quimioprofilaxis contra la malaria y otros factores no identificados en personas que viven en países en vías de desarrollo, pueden interferir con la respuesta de anticuerpos a esta vacuna. Por ello, nunca debe administrarse por vía intradérmica. La vía intramuscular, sin embargo, si proporciona un margen de seguridad suficiente en esta situación. Aunque no se ha evaluado la interferencia con la respuesta inmune de otros antimaláricos estructuralmente relacionados con la cloroquina, sería prudente seguir similares precauciones en las personas que reciben estas drogas.

No hay datos clínicos disponibles respecto a la administración concomitante de Vacuna Antirrábica Mérieux con otras vacunas.

En caso de administración concomitante con cualquier otro medicamento, incluidas las inmunoglobulinas frente a la rabia, se deben usar diferentes sitios de inyección y diferentes jeringas.

Como la inmunoglobulina antirrábica interfiere con el desarrollo de la respuesta inmunitaria a la vacuna, se deben seguir estrictamente las recomendaciones oficiales acerca de la administración de inmunoglobulina antirrábica.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Debido a la gravedad de la rabia, la vacunación de mujeres embarazadas es imperativa en caso de contaminación. El embarazo no constituye una contraindicación a la profilaxis post-exposición. Debe evaluarse el riesgo en caso de profilaxis pre-exposición.

Fertilidad

Vacuna Antirrábica Mérieux no se ha evaluado en estudios de fertilidad en hombres ni en mujeres.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es poco probable que la vacuna produzca algún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

a. Resumen del perfil de seguridad

En estudios clínicos, más de 1.900 sujetos, incluyendo aproximadamente 800 niños y adolescentes recibieron al menos una dosis de Vacuna Antirrábica Mérieux.

Las reacciones adversas fueron generalmente de intensidad leve y aparecieron dentro de los 3 días posteriores a la vacunación. La mayoría de estas reacciones se resolvieron espontáneamente dentro de 1 a 3 días después del inicio.

Las reacciones adversas más frecuentes en todos los grupos de edad fueron dolor en el lugar de inyección, cefalea, malestar y mialgia.

b. Resumen tabulado de las reacciones adversas

La siguiente información sobre acontecimientos adversos procede de ensayos clínicos y de la experiencia post comercialización a nivel mundial.

Dentro de la clasificación por órganos y sistemas los acontecimientos adversos se clasifican dentro de cada intervalo de frecuencia siguiendo la siguiente convención:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Reacciones adversas	Adultos ≥ 18 años	Niños y adolescentes ≤ 17 años
ESTUDIOS CLINICOS		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		
Linfadenopatía	Poco frecuente	-
Trastornos gastrointestinales		
Náuseas	Frecuente	-
Dolor abdominal	Poco frecuente	-
Diarrea	Poco frecuente	-
Vómitos	Poco frecuente	-
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		
Dolor en el lugar de inyección	Muy frecuente	Muy frecuente
Malestar	Muy frecuente	Muy frecuente
Eritema en el lugar de inyección	Frecuente	Frecuente
Hinchazón/induración en el lugar de inyección	Frecuente	Frecuente
Fiebre	Frecuente	Frecuente
Prurito en el lugar de inyección	Frecuente	Poco frecuente
Hematoma/moretón en el lugar de inyección	Frecuente	Poco frecuente
Fatiga/Astenia	Frecuente	-
Escalofríos	Poco frecuente	-
Trastornos del sistema nervioso		
Cefalea	Muy frecuente	Muy frecuente
Mareos	Poco frecuente	Poco frecuente

Parestesia	Poco frecuente	-
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		
Mialgia	Muy frecuente	Muy frecuente
Artralgia	Poco frecuente	Poco frecuente
Trastornos del sistema inmunológico		
Reacción alérgica con trastornos cutáneos o manifestaciones respiratorias	Poco frecuente	-
Angioedema	Rara	-
EXPERIENCIA POST-COMERCIALIZACIÓN		
Trastornos del sistema nervioso		
Encefalitis	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida
Convulsiones	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida
Neuropatía	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico		
Reacciones anafilácticas	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida
Reacciones de tipo enfermedad del suero	Frecuencia no conocida	Frecuencia no conocida

Las reacciones de tipo enfermedad del suero podrían estar asociadas con la presencia de albúmina humana alterada con β -propiolactona en la vacuna obtenida en células diploides humanas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Vacuna inactivada para la prevención de la rabia en individuos con riesgo de infección y para el tratamiento de la infección rábica supuesta o confirmada.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: vacunas frente a la rabia, código ATC: J07BG01.

Mecanismo de acción

La protección tras la vacunación se obtiene mediante la inducción de anticuerpos neutralizantes frente al virus de la rabia.

Se han realizado estudios clínicos para evaluar la inmunogenicidad de la vacuna tanto en situaciones pre-exposición como post-exposición. Se considera que el título de anticuerpos neutralizantes frente al virus de la rabia $\geq 0,5$ UI / ml confiere protección.

Profilaxis pre-exposición

En los ensayos clínicos que evaluaron un régimen de 3 dosis (D0, D7, D28 (o D21)) tanto en adultos como en niños, casi todos los vacunados alcanzaron una respuesta inmune adecuada con títulos de anticuerpos neutralizantes frente al virus de la rabia ≥ 0.5 UI / ml después de 2 semanas del final de la serie primaria de vacunación.

Un seguimiento de 10 años en 17 pacientes, que recibieron un régimen de 3 dosis (D0, D7, D28) seguido de una dosis de refuerzo después de 1 año, mostró el mantenimiento de la respuesta inmune con anticuerpos neutralizantes frente al virus de la rabia ≥ 0.5 UI / ml hasta 10 años en un 96,2 % (IC 95% 88,8-100) de los sujetos.

La pauta de vacunación pre-exposición de una semana (2 dosis: los días D0 y D7) por vía IM se evaluó en un estudio en 228 sujetos (incluidos 101 niños de 2 a 17 años).

El día D21, el 96,7% de los sujetos alcanzaron un título de anticuerpos neutralizantes de la rabia $\geq 0,5$ UI/mL.

Un año después, tras un PEP simulado con dos dosis inyectadas con 3 días de diferencia (el D0 y el D3) por vía IM, se demostró una respuesta anamnésica elevada y rápida en todos los sujetos a partir del D7.

En otros 2 estudios de apoyo realizados en un total de 87 sujetos en el contexto de la evaluación de un régimen convencional de 3 dosis (en D0, D7, D21 o D28) por vía IM, todos los sujetos alcanzaron un título de anticuerpos neutralizantes frente a la rabia $\geq 0,5$ UI/mL después de las 2 primeras dosis, justo antes de la inyección de la tercera dosis en D21 o D28.

Profilaxis post-exposición

En los ensayos clínicos que evaluaron el régimen de dosificación por pauta Essen de 5 dosis (D0, D3, D7, D14, D28) tanto en adultos como en niños, con o sin inmunoglobulina, Vacuna Antirrábica Mérieux alcanzó adecuados títulos de anticuerpos neutralizantes frente al virus de la rabia ($\geq 0,5$ UI / ml) en casi todos los sujetos en D14 y en todos los sujetos en D42.

En un ensayo clínico fase 2, 124 adultos sanos seronegativos recibieron el régimen de dosificación por pauta Essen de 5 dosis administradas por vía intramuscular (D0, D3, D7, D14 , D28) e inmunoglobulina antirrábica humana en D0. Todos los vacunados alcanzaron un título de anticuerpos neutralizantes frente al virus de la rabia ≥ 0.5 UI/ml en D14 con un nivel máximo en D42. Un año después, los niveles de protección de los anticuerpos neutralizantes frente al virus de la rabia se mantuvieron en un 98,3% (IC95% 93.9; 99.8) de los sujetos.

En un ensayo clínico simulando una profilaxis post-exposición, 47 sujetos adultos inmunizados previamente recibieron 2 dosis de Vacuna Antirrábica Mérieux con 3 días de diferencia (D0 y D3), un año después de la primera inmunización. El título protector de anticuerpos neutralizantes frente al virus de la rabia (≥ 0.5 UI/ml) se alcanzó en el D7 en todos los sujetos.

Población pediátrica

La inmunogenicidad del calendario pre-exposición (3 dosis en D0, D7 y D28 por vía intramuscular) se ha evaluado en D42 en 112 sujetos de 2 a 17 años de edad incluidos en el estudio VRV06, en 190 sujetos de 5 a 13 años incluidos en el estudio RAC03396 y en 46 sujetos de 2 a 17 años incluidos en el estudio VAJ0001. Todos los vacunados alcanzaron un título de anticuerpos neutralizantes frente al virus de la rabia ≥ 0.5 UI/ml en el D35 para VAJ0001 y en el D42 para los otros dos estudios.

La pauta pre-exposición de una semana (2 dosis: el D0 y el D7 por vía IM) se ha evaluado en 101 sujetos de 2 a 17 años de edad incluidos en el estudio VAJ0001. Todos los vacunados alcanzaron un título de anticuerpos neutralizantes frente a la rabia $\geq 0,5$ UI/mL en el D21.

Un año después, tras un PEP simulado con dos dosis inyectadas con 3 días de diferencia (el D0 y el D3) por vía IM, se demostró una respuesta anamnésica elevada y rápida en todos los sujetos a partir del D7.

En otro estudio de apoyo realizado en 190 niños en el contexto de la evaluación de un régimen convencional de 3 dosis (en D0, D7, D28 por vía IM), todos los vacunados alcanzaron un título de anticuerpos neutralizantes contra la rabia $\geq 0,5$ UI/mL, en el D28, después de las 2 primeras dosis, justo antes de la inyección de la tercera dosis.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No procede

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No procede

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Albúmina humana
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. La vacuna reconstituida debe administrarse inmediatamente. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Vial con polvo (vidrio tipo I) con tapón (goma de clorobutilo) y jeringa precargada de disolvente (vidrio tipo I), con tapón del émbolo (elastómero de bromoclorobutilo o bromobutilo o clorobutilo) y protector de la aguja (elastómero de bromoclorobutilo o goma sintética de poliisopreno) con protector de seguridad rígido (polipropileno translúcido), con aguja.

Vial con polvo (vidrio tipo I) con tapón (goma de clorobutilo) y jeringa precargada de disolvente sin aguja (Luer-lok™) (vidrio tipo I), con adaptador rígido (policarbonato) y tapa de plástico rígido (PRTC) (goma de polipropileno e isopreno-bromobutilo), con tapón del émbolo (goma de bromobutilo), sin aguja.

Vial con polvo (vidrio tipo I) con tapón (goma de clorobutilo) y jeringa precargada de disolvente sin aguja (Luer-lok™) (vidrio tipo I), con adaptador rígido (policarbonato) y tapa de plástico rígido (PRTC) (goma de propileno e isopreno-bromobutilo) con tapón del émbolo (goma de bromobutilo) con 1 ó 2 agujas (por cada jeringa) separadas incluidas en el blister.

Contiene un derivado de látex de caucho natural (goma de látex) en el tapón en el extremo de la jeringa precargada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

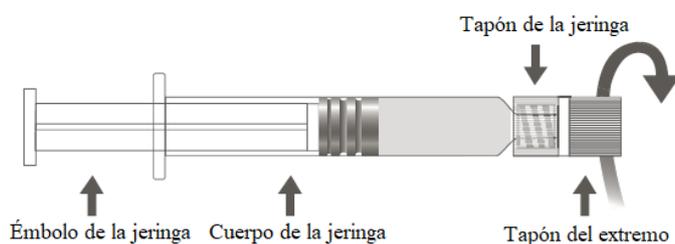
6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

En las presentaciones que contienen la jeringa precargada sin aguja, dentro del acondicionamiento secundario, se pueden encontrar hasta 2 agujas separadas: una aguja se emplearía para la reconstitución y la otra para la administración. La aguja debe colocarse en el extremo de la jeringa mediante un giro de 90°.

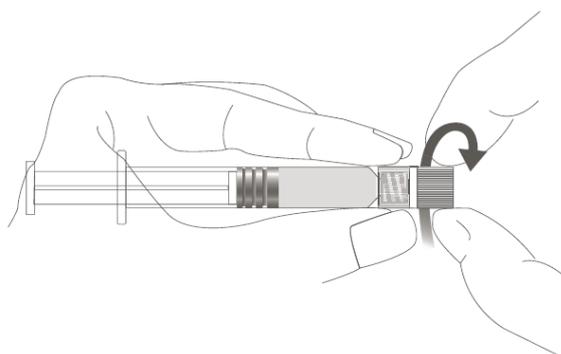
Instrucciones para el uso de la jeringa Luer-lok™:

1. Desenrosque el tapón del extremo girándolo en sentido contrario a las agujas del reloj, sujetando el tapón de la jeringa con una mano (evite sostener el émbolo o el cuerpo de la jeringa).
2. Para colocar la aguja en la jeringa, gire suavemente la aguja en el sentido de las agujas del reloj dentro de la jeringa hasta que note una ligera resistencia.

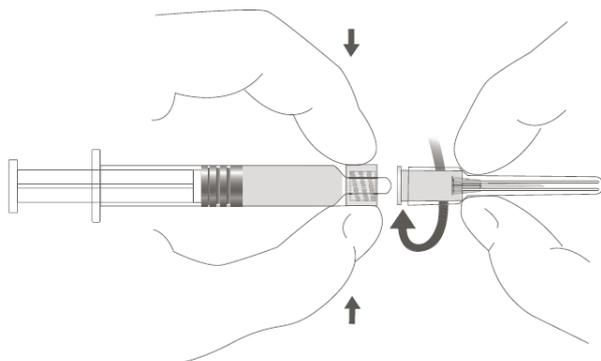
Dibujo A: Jeringa Luer-Lok™



Dibujo B: Paso 1



Dibujo C: Paso 2



Reconstitución de la vacuna: introduzca el diluyente en el vial que contiene el polvo (lío­filizado) y agite suavemente hasta la completa suspensión del polvo. La suspensión debe ser homogénea, clara, de color rojo a púrpura.

Sin quitar la aguja del vial, desenrosque la jeringa para eliminar la presión negativa (ya que el vial se sella al vacío). Coloque de nuevo la jeringa en la aguja que ha quedado en el vial (ver paso 2).

Extraiga todo el contenido de la suspensión del vial en la jeringa.

Desenrosque la aguja utilizada para la reconstitución y reemplácela con una aguja estéril (ver paso 2) de una longitud adecuada para la inyección intramuscular del paciente.

La vacuna se debe inyectar inmediatamente tras su reconstitución y la jeringa debe desecharse tras su uso.

La vacuna debe inspeccionarse visualmente antes de cualquier administración para asegurarse de que no haya partículas extrañas.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon – Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56.566

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de autorización: 16/06/1987

Fecha de Revalidación: 16/06/2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>