

## Prospecto: información para el usuario

### Rabipur

Polvo y disolvente para solución inyectable  
Virus de la rabia (inactivado, cepa Flury LEP)

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo reciban Rabipur, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted o a su hijo, y no debe dársela a otras personas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4..

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es **Rabipur** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo reciba **Rabipur**
3. Cómo usar **Rabipur**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Rabipur**
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Rabipur y para qué se utiliza

##### Qué es Rabipur

Rabipur es una vacuna que contiene virus de la rabia que ha sido inactivado. Tras la administración de la vacuna, el sistema inmunológico (el sistema de defensa natural del organismo) forma anticuerpos frente a los virus de la rabia. Estos anticuerpos le protegen de las infecciones o las enfermedades producidas por el virus que causa la rabia. Ninguno de los componentes de la vacuna puede producir la rabia.

##### Para qué se utiliza Rabipur

Rabipur se puede utilizar en personas de todas las edades.

Rabipur se puede utilizar de cualquiera de 2 maneras:

- para prevenir la rabia antes de un posible riesgo de exposición al virus de la rabia (profilaxis preexposición) o
- para tratar a personas tras una exposición sospechosa o demostrada al virus de la rabia (profilaxis postexposición).

La rabia es una infección que se puede transmitir cuando un animal infectado muerde, araña o incluso tan solo lame a una persona, especialmente cuando la piel no está intacta. Incluso el contacto con trampas para animales que han sido lamidas o mordidas por animales infectados puede causar infecciones en los humanos.

#### 2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo reciba Rabipur

**Usted o su hijo no deben recibir Rabipur antes del posible riesgo de exposición al virus de la rabia si usted o su hijo:**

- Tienen antecedentes de reacciones alérgicas graves al principio activo o a alguno de los demás componentes de la vacuna (incluidos en la **sección 6**).

- Sufren una enfermedad aguda que requiere tratamiento. La vacunación suele posponerse hasta como mínimo 2 semanas después de la recuperación. La presencia de una infección menor, como un resfriado, no debería requerir que se posponga la vacunación, pero consulte primero a su médico o enfermero.

**Tras una exposición sospechosa o demostrada al virus de la rabia es posible que se administre a usted o a su hijo Rabipur si usted o su hijo:**

- Es alérgico a alguno de los componentes de la vacuna o tienen una enfermedad aguda que requiere tratamiento, ya que la rabia es una enfermedad sumamente grave.
- Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia pueden vacunarse con Rabipur para tratar la infección por el virus de la rabia tras una exposición sospechosa o demostrada al virus de la rabia.

**Reacciones alérgicas graves (hipersensibilidad)**

Si se sabe que usted o su hijo corren el riesgo de sufrir una reacción alérgica grave a la vacuna o a alguno de sus componentes, le pueden administrar a usted o a su hijo una vacuna antirrábica diferente que no contenga tales componentes. Si no hay otra vacuna alternativa disponible, su médico o enfermero hablarán con usted acerca de los riesgos de la vacunación y de la infección por el virus de la rabia antes de que usted o su hijo reciban la vacuna.

**Advertencias y precauciones**

Se han producido reacciones alérgicas graves, incluido shock anafiláctico (una respuesta alérgica potencialmente mortal que afecta a todo el cuerpo y en la que la presión arterial desciende peligrosamente) tras la vacunación con Rabipur. Como con todas las vacunas inyectables, debe haber siempre disponible un tratamiento y supervisión médica adecuados en caso de que se produzca una reacción alérgica grave rara a la vacuna.

Consulte a su médico o enfermero antes de que usted o su hijo reciban Rabipur si usted o su hijo:

- Tienen una alergia grave al huevo o a los productos derivados del huevo (para los síntomas, ver **sección 4** de este prospecto). Rabipur contiene residuos de proteínas de pollo que quedan del proceso de fabricación.
- Tienen una alergia grave a los antibióticos neomicina, clortetraciclina o anfotericina B. Estos antibióticos pueden estar presentes en cantidades muy pequeñas en la vacuna.
- Tienen una alergia grave a la poligelina.

Se han notificado casos de trastornos muy raros pero graves que afectan al sistema nervioso tras la administración de la vacuna Rabipur. Ver **sección 4**. Los medicamentos antiinflamatorios (esteroides), que con frecuencia se utilizan para tratar estos trastornos, pueden interferir en la efectividad de la vacuna (ver a continuación, *Uso de Rabipur con otros medicamentos*). Su médico o enfermero decidirá cómo actuar en estas circunstancias.

**Uso de Rabipur con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o enfermero si usted o su hijo están tomando, han tomado recientemente o pudieran tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos sin receta. A menos que su médico le indique lo contrario, usted o su hijo deberán seguir tomando de la manera habitual todos los medicamentos recetados.

Si usted o su hijo sufren una deficiencia del sistema inmunológico o si toman medicamentos que disminuyen la inmunidad del organismo frente a las infecciones, seguirá siendo posible administrarle Rabipur; aunque, es posible que usted o su hijo no estén tan bien protegidos como otras personas. En este caso, su médico o el de su hijo pueden solicitar análisis de sangre tras la administración de la vacuna para

comprobar si el organismo ha generado suficientes anticuerpos frente al virus. Si es necesario, usted o su hijo recibirán dosis adicionales de la vacuna (ver **sección 3** de este prospecto).

**Es posible que también sea necesario que usted o su hijo reciban una inyección de anticuerpos frente a la rabia** (denominados “**inmunoglobulina antirrábica**”) si usted o su hijo no han sido completamente vacunados frente a la rabia y es muy probable que usted o su hijo hayan sido infectados por el virus. En ese caso, le administrarán la inyección de inmunoglobulina antirrábica (que se administra solo **una vez** y generalmente con la primera dosis de la vacuna) y la vacuna **en diferentes partes** del cuerpo. Por lo general, se inyecta la mayor cantidad posible de la inmunoglobulina antirrábica en la parte del cuerpo que entró en contacto con el animal. La inmunoglobulina restante se administra en una zona de inyección diferente.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, deberá recibir de todas maneras la vacuna antirrábica si ha tenido o es probable que haya tenido contacto con el virus.

También puede vacunarse con Rabipur durante el embarazo o el periodo de lactancia y antes de la exposición al virus, si se cree que el riesgo de contacto con el virus es considerable. En este caso, su médico le hablará acerca de los riesgos de la vacunación y de la infección por el virus de la rabia y le aconsejará acerca del mejor momento para vacunarse con Rabipur.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se desconoce si la vacuna tiene algún efecto sobre su capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, algunos de los efectos adversos que se describen en la **sección 4** de este prospecto pueden afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Rabipur contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Rabipur**

Un médico o un enfermero que han recibido formación para administrar vacunas le administrarán Rabipur a usted o a su hijo. Debe estar disponible el tratamiento que pueda ser necesario para tratar los tipos muy graves de reacciones alérgicas que pueden producirse tras la administración de la vacuna (ver **sección 4** de este prospecto). La vacuna debe administrarse a usted o a su hijo en una clínica o consulta que cuente con el equipo necesario para tratar estas reacciones.

Las instrucciones de reconstitución de la vacuna destinadas a los médicos y al personal médico se encuentran al final de este prospecto.

La dosis recomendada para adultos y niños de cualquier edad es de un mililitro (1,0 ml) por dosis.

Su médico decidirá el número de dosis que deben administrarle a usted o a su hijo, en función de si se le ha administrado Rabipur a usted o a su hijo antes o después de cualquier posible contacto con el virus.

La vacuna se administra como inyección en un músculo (generalmente en la parte superior del brazo o, en los niños pequeños, en el músculo del muslo). La vacuna **no** debe administrarse en las nalgas, bajo la piel o en un vaso sanguíneo.

### **ANTES DE CUALQUIER POSIBLE CONTACTO CON EL VIRUS**

**Si usted o su hijo no se han vacunado nunca** frente a la rabia, necesitarán un total de 3 dosis en los días 0, 7 y 21 (o 28).

Si usted o su hijo no acuden a una cita para la administración de una dosis, debe concertar una cita lo más pronto posible después de la fecha programada inicialmente.

La necesidad de una vacuna de recuerdo depende del riesgo de contacto con el virus de la rabia. Su médico consultará las recomendaciones oficiales sobre vacunación antirrábica y le informará si es necesaria una vacuna de recuerdo.

**Si usted se encuentra en alto riesgo continuo** de infección, es posible que su médico también les pida que se hagan periódicamente análisis de sangre para determinar la cantidad de anticuerpos frente a la rabia presentes en su sangre, a fin de que las dosis de recuerdo se administren lo más pronto posible. La experiencia indica que generalmente son necesarias dosis de recuerdo cada 2-5 años.

## TRAS UN CONTACTO SOSPECHOSO O DEMOSTRADO CON EL VIRUS

### **Personas vacunadas**

Si usted o su hijo ya se han vacunado completamente frente a la rabia y/o han recibido las vacunas de recuerdo, y han estado en contacto con un animal que padece o se sospecha que padece la rabia, usted o su hijo necesitarán por lo general 2 dosis adicionales de la vacuna (cada una de 1,0 ml). La primera dosis se administrará lo antes posible después del contacto y la segunda 3 días después.

### **Personas no vacunadas**

Si usted o su hijo no se han vacunado antes o se les ha administrado una inmunización básica inadecuada, se administrarán 4 ó 5 dosis (cada una de 1,0 ml).

- Si se utiliza una pauta de inmunización de 4 dosis, las 2 primeras dosis de la vacuna se administrarán el día 0 lo antes posible después del contacto y, a continuación, se administrarán dosis únicas los días 7 y 21 después de la primera dosis.
- Si se utiliza una pauta de inmunización de 5 dosis, la primera dosis de la vacuna se administrará el día 0 lo antes posible después del contacto y las demás se administrarán los días 3, 7, 14 y 28 tras la primera dosis.

**Después de cualquier posible contacto** con el virus de la rabia, su médico considerará el riesgo de infección en función del tipo de contacto que usted o su hijo hayan tenido. Por ejemplo, si le ha mordido o arañado un animal que pudiera tener el virus, o ha estado en contacto con murciélagos, tendrá un riesgo de infección por el virus de la rabia mucho más alto que alguien que ha sido lamido, pero con la piel intacta.

Si la vacunación es necesaria, la primera dosis se administrará lo más pronto posible después del contacto y las heridas se tratarán de la manera siguiente:

- Enjuagado y lavado minucioso de la herida con agua y jabón
- Aplicación de solución antiséptica en la herida
- Si no hay jabón o antiséptico disponibles, la herida deberá lavarse de manera minuciosa y completa con agua

### ***Personas con el sistema inmunológico deprimido (inmunidad deficiente a las infecciones)***

**Si usted o su hijo tienen un riesgo mayor** de infección por el virus de la rabia porque su sistema inmunológico no funciona correctamente, usted o su hijo necesitarán cinco o seis dosis (cada una de 1,0 ml) de vacuna antirrábica después del contacto con un animal que padece o se sospecha que padece la rabia. La vacunación se administrará en combinación con el tratamiento local de la herida y la inmunoglobulina antirrábica.

Si se emplean seis dosis, las dos primeras se administrarán lo antes posible después del contacto y, a continuación, se administrarán dosis únicas los días 3, 7, 14 y 28 después de la primera dosis.

Si se emplean cinco dosis, la primera dosis se administrará lo antes posible después del contacto y las demás se administrarán los días 3, 7, 14 y 28 después de la primera dosis.

Es posible que también sea necesario realizarles análisis de sangre a usted o su hijo para medir la cantidad de anticuerpos frente al virus de la rabia presente en su sangre, de manera que puedan administrarse dosis adicionales de la vacuna si fuera necesario. Su médico le explicará los pasos a seguir y le informará de cuándo debe acudir para que se le realicen análisis o se le inyecten dosis adicionales.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Tras la vacunación con Rabipur, pueden ocurrir reacciones alérgicas graves que afectan a todo el cuerpo, en ocasiones asociadas con shock (presión arterial peligrosamente baja)\*. Se debe disponer siempre de tratamiento y supervisión médica adecuados por si ocurre una rara reacción alérgica grave a la vacuna. Si se presenta, se debe hablar inmediatamente con un médico.

Los efectos adversos más habituales que se han comunicado con el uso de Rabipur fueron dolor en el lugar de inyección, principalmente dolor debido a la inyección, o endurecimiento de la piel en el lugar de inyección. Estas reacciones son muy frecuentes (se producen en más de 1 de cada 10 personas). La mayoría de las reacciones en la zona de inyección no fueron graves y se resolvieron entre las 24 y 48 horas siguientes a la inyección.

Otros efectos adversos incluidos:

**Muy frecuentes** (estos pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Cefalea

Mareo

Erupción

Indisposición general (malestar general)

Cansancio

Debilidad (astenia)

Fiebre

**Frecuentes** (estos pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

Hinchazón glandular (linfadenopatía)

Disminución del apetito

Náuseas

Vómitos

Diarrea

Dolor/molestia en el estómago

Habón (urticaria)

Dolor muscular

Dolor articular (mialgia, artralgia)

**Raros** (estos pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)

Agujetas o sensación de hormigueo (parestesia)  
Sudoración (hiperhidrosis)  
Escalofríos

**Muy raros** (estos pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

Inflamación del cerebro, perturbaciones nerviosas que pueden ocasionar debilidad, incapacidad de moverse o pérdida de sensibilidad en ciertas partes del cuerpo\*

Desfallecimiento, inestabilidad con mareo\*

Reacción alérgica grave que causa hinchazón de la cara o la garganta (angioedema)\*

\*Reacciones adversas comunicadas espontáneamente

### **Efectos adversos adicionales en niños**

Se espera que la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas en niños sea la misma que en adultos.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Rabipur**

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar protegida de la luz en una nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

No utilizar esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el embalaje original. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Las vacunas no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Rabipur**

**El principio activo** de la vacuna es el virus de la rabia (inactivado, cepa Flury LEP)  $\geq 2,5$  UI. Esta se ha producido en células embrionarias de pollo purificadas (PCEC).

**Los demás componentes son:** trometamol, cloruro sódico, edetato disódico, L-glutamato potásico, poligelina, sacarosa y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Rabipur es un polvo liofilizado blanco que debe ser reconstituido con el disolvente transparente e incoloro.

La vacuna reconstituida es entre transparente y ligeramente opalescente y entre incolora y ligeramente rosa.

Rabipur se suministra en envases que contienen un vial de polvo, una ampolla de agua estéril, con o sin una jeringa de inyección con una aguja separada.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

GSK Vaccines GmbH

Emil-von-Behring-Str. 76

35041 Marburg  
Alemania

**Representante local:**

GlaxoSmithKline, S.A.  
P.T.M. C/Severo Ochoa, 2  
28760 Tres Cantos (Madrid)  
Teléfono: 902 202 700  
Fax: 91 807 03 10  
E-mail: es-ci@gsk.com

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Austria	Rabipur
Bélgica	Rabipur
Bulgaria	Rabipur
Croacia	Rabipur
República Checa	Rabipur
Dinamarca	Rabipur
Francia	Rabipur
Alemania	Rabipur
Irlanda	Rabipur
Italia	Rabipur
Luxemburgo	Rabipur
Países Bajos	Rabipur
Noruega	Rabipur
Polonia	Rabipur
Portugal	Rabipur
España	Rabipur
Suecia	Rabipur
Reino Unido	Rabipur

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 08/2017.

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

**Otras fuentes de información**

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La vacuna debe inspeccionarse visualmente antes y después de la reconstitución para detectar cualquier partícula extraña y/o modificación del aspecto físico. La vacuna no se debe utilizar si se ha detectado cualquier cambio de su aspecto. La vacuna reconstituida es entre transparente y ligeramente opalescente y entre incolora y ligeramente rosa.

El polvo para solución se debe reconstituir con el diluyente para solución suministrado, agitando la mezcla con cuidado antes de la inyección. La vacuna reconstituida se debe utilizar inmediatamente.

Durante la fabricación, el vial está sellado al vacío. Por lo tanto, a fin de evitar problemas al extraer la vacuna reconstituida del vial, después de la reconstitución de la vacuna, se recomienda desenroscar la jeringa de la aguja para eliminarla presión negativa. Después de esto, la vacuna puede extraerse fácilmente del vial. No se recomienda inducir una presión excesiva, puesto que el exceso de presurización creará problemas al extraer la cantidad adecuada de la vacuna.