

Prospecto: información para el usuario

Vacuna Antirrábica Mérieux

Polvo y disolvente para suspensión inyectable

Vacuna antirrábica inactivada cultivada en células diploides humanas

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sea vacunado porque contiene información importante para usted o para su hijo.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Vacuna Antirrábica Mérieux y para qué se utiliza

Vacuna Antirrábica Mérieux es una 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.

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 (Ceuta y Melilla).

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.

2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo usen Vacuna Antirrábica Mérieux

No use Vacuna Antirrábica Mérieux:

- si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna (incluidos en la sección 6).
- 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.

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

Advertencias y precauciones

- Como con todas las vacunas, Vacuna Antirrábica Mérieux puede no proteger al 100% de los individuos vacunados.
- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Vacuna Antirrábica Mérieux:
 - Si usted o su hijo es alérgico a la neomicina. Vacuna Antirrábica Mérieux contiene pequeñísimas cantidades de neomicina.
 - Si usted o su hijo han tenido en algún momento una reacción alérgica (hipersensibilidad) grave a la vacuna de rabia. En este caso los pacientes deben ser revacunados con precaución.
 - En el caso de individuos inmunodeprimidos se puede efectuar 2 a 4 semanas después de la vacunación un ensayo serológico para evaluar la respuesta en anticuerpos. Si el resultado del ensayo muestra un título de anticuerpos inferior a 0,5 UI/ml, está justificado un refuerzo.
- Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Vacuna Antirrábica Mérieux si usted o su hijo ha tenido alguna reacción alérgica al látex. Se pueden producir reacciones alérgicas graves porque contiene un derivado de látex de caucho natural (goma de látex) en el tapón en el extremo de la jeringa precargada sin aguja.

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.

Uso de Vacuna Antirrábica Mérieux con otras vacunas o medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

➤ Los tratamientos inmunosupresores, incluyendo la terapia sistémica con corticosteroides a largo plazo, pueden interferir con la producción de anticuerpos y provocar el fracaso de la vacunación. Por lo tanto, es recomendable realizar una prueba serológica de 2 a 4 semanas después de la última inyección. Ver sección "Advertencias y precauciones".

➤ Fosfato de cloroquina (prevención de la malaria): puede interferir con la respuesta de anticuerpos a esta vacuna. En pacientes en tratamiento con fosfato de cloroquina, Vacuna Antirrábica Mérieux nunca debe administrarse por vía intradérmica. La vía intramuscular, sin embargo, sí proporciona un margen de seguridad suficiente en esta situación. En el caso de otros tratamientos similares para la malaria, sería prudente seguir similares precauciones.

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

Se deben usar sitios de inyección separados y jeringas diferentes en caso de administración concomitante con cualquier otro medicamento, incluida la inmunoglobulina antirrábica.

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar esta vacuna.

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

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

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo usar Vacuna Antirrábica Mérioux

Siga exactamente las instrucciones de administración de esta vacuna indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Este medicamento le será administrado siempre por un profesional sanitario.

La posología recomendada es idéntica para niños y adultos.

La dosis recomendada es de 1 ml de vacuna reconstituida. La vacuna es solo para administración 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.

Profilaxis pre-exposición

La pauta primaria pre-exposición consiste en 3 dosis los días D0, D7 y D21 ó D28. Además, en individuos con una respuesta inmune normal, se puede utilizar el esquema de vacunación de una semana con 2 dosis: una el día D0 y otra el D7.

Las recomendaciones oficiales locales en el uso de dosis de refuerzo se deben basar en los factores de riesgo y los resultados serológicos.

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.

Profilaxis post-exposición

La profilaxis posterior a la exposición se debe iniciar tan pronto como sea posible después de la sospecha de exposición a la rabia.

En todos los casos, se debe realizar el cuidado adecuado de la herida (lavado a fondo de todas las heridas por mordeduras 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 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 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), la inmunoglobulina antirrábica se debe administrar en asociación con la vacuna frente al virus de la rabia. En este caso, la vacuna debe administrarse en el brazo opuesto, si es posible.

La vacunación no se debe interrumpir 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 por vía intramuscular. 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 1 ml administradas por vía intramuscular los días D0, D3, D7, D14 y D28 con administración de inmunoglobulina, si es necesario.

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

Uso en individuos con inmunidad disminuida

- *Profilaxis pre-exposición*

En individuos con inmunidad disminuida, se deben utilizar pautas de vacunación convencionales de 3 dosis (ver sección "Profilaxis pre-exposición") y se puede 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 con inmunidad disminuida, solo se debe administrar un calendario completo de vacunación. La inmunoglobulina antirrábica se debe administrar junto con la vacuna para exposiciones de categoría II y III (ver Tabla 1).

Tratamiento local de las heridas

El tratamiento local de las heridas que puedan estar contaminadas con el virus de la rabia es muy importante. Se recomienda lavar la herida abundantemente con jabón o detergente y agua y/o agentes virucidas inmediatamente, en los primeros minutos si es posible.

En cualquier caso se debe realizar siempre, aunque hayan pasado horas o días.

Se debe realizar antes de la administración de la vacuna frente al virus de la rabia o la inmunoglobulina antirrábica, cuando estén indicadas.

La administración de la vacuna frente al virus de la rabia se debe realizar por personal médico debidamente entrenado. Se debe realizar estrictamente de acuerdo con la categoría de exposición, el estado inmunitario del paciente y la situación del animal en relación a la rabia (de acuerdo con las recomendaciones oficiales locales, consulte la Tabla 1 para obtener las recomendaciones de la OMS).

Después se debe aplicar alcohol (400-700 ml/litro), tintura o solución acuosa de yodo, o compuestos de amonio cuaternario (1 ml/litro). Si es posible debe evitarse la sutura de las heridas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Con esta vacuna pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

Reacciones alérgicas graves

Reacciones anafilácticas, incluyendo shock, que pueden incluir uno o varios de los siguientes síntomas:

- picor y erupción cutánea,
- hinchazón de la cara y/o cuello,
- dificultad para respirar, coloración azulada de la lengua o los labios,
- presión arterial baja, frecuencia cardíaca rápida y pulso débil, piel fría, mareos y potencialmente desmayos.

Estos síntomas suelen aparecer muy pronto después de la inyección. **Si cualquiera de estos síntomas aparece después de haber abandonado el lugar donde se administró la inyección, debe consultar a un médico INMEDIATAMENTE.**

Otros efectos adversos

La mayoría de los efectos adversos aparecieron dentro de los 3 días siguientes a la vacunación y se resolvieron espontáneamente dentro de 1 a 3 días después del inicio.

Los efectos adversos fueron notificados con las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Malestar general
- Dolor de cabeza
- Dolor muscular
- Dolor en el lugar de inyección

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Fiebre
- Náuseas
- Fatiga, debilidad inusual
- Enrojecimiento en el lugar de inyección
- Hinchazón en el lugar de inyección
- Prurito en el lugar de inyección
- Moratón en el lugar de inyección

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Reacción alérgica con afectación respiratoria o de la piel
- Aumento del tamaño de los nódulos linfáticos
- Dolor de estómago
- Diarrea
- Vómitos
- Mareo

- Dolor de articulaciones
- Escalofríos
- Agujetas (sensación de alfileres y agujas)

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que pueden causar dificultad para tragar o respirar

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Enfermedad del suero: dolor de articulaciones, prurito en la piel, aumento del tamaño de los nódulos linfáticos y malestar general. Cuando estos síntomas aparecen, se producen generalmente 2-4 semanas después de la vacunación.
- Inflamación o infección del cerebro
- Convulsiones
- Daño en los nervios que puede causar adormecimiento, dolor y debilidad.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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:

<https://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 Vacuna Antirrábica Mérieux

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Conservar en el embalaje original.

La vacuna reconstituida debe administrarse inmediatamente.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos 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 Vacuna Antirrábica Mérieux

-El principio activo es:

Liofilizado

Virus de la rabia, cepa *Wistar Rabies PM/WI38-1503-3M* cultivados en células diploides humanas 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.

-Los demás componentes son:

Albúmina humana

Neomicina

Disolvente

Agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envase con 1 vial con polvo liofilizado y 1 jeringa precargada con el disolvente.

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

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización:

Sanofi Pasteur Europe

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon – Francia

Responsable de la fabricación:

Sanofi Pasteur

1541 Avenue Marcel Mérieux.

69280 Marcy l'Etoile, Lyon - Francia

Representante local

sanofi-aventis, S.A.

C/ Roselló i Porcel, 21

08016 Barcelona

España

Tel: +34 93 485 94 00

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Julio 2022

Otras fuentes de información

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

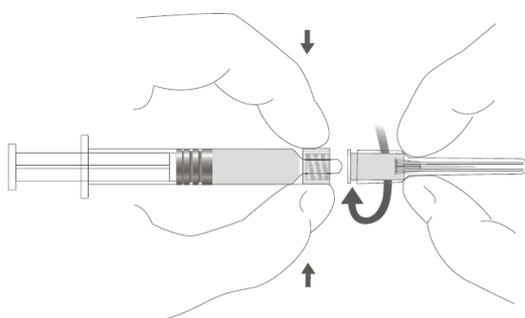
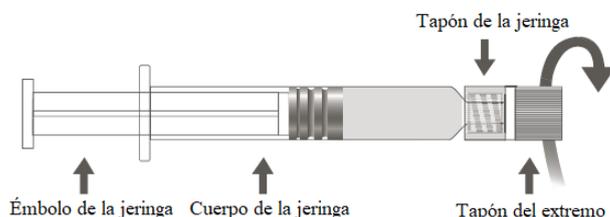
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

La vacuna debe ser reconstituida antes de su utilización.

- Instrucciones específicas para 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.



Para reconstituir la vacuna introduzca el contenido completo de la jeringa precargada (disolvente) en el vial que contiene el polvo (liofilizado) y agite suavemente hasta obtener una suspensión transparente o ligeramente opalescente 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 de 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 la administración para asegurarse de que no haya partículas extrañas.