Prospecto: información para el usuario

Verorab, polvo y disolvente para suspensión inyectable
Vacuna antirrábica, inactivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sea vacunado 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o a su hijo y no debe dárselo a otras personas.
- Si usted o su hijo experimentan 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 Verorab y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que usted use Verorab
3. Cómo usar Verorab
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de Verorab
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Verorab y para qué se utiliza

Verorab es una vacuna frente a la rabia indicada para la profilaxis antirrábica pre-exposición y post-exposición en todos los grupos de edad.

Verorab se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales locales.

2. Qué necesita saber antes de que usted o su hijo usen Verorab

No use Verorab:

Profilaxis pre-exposición:

- Si usted o su hijo son alérgicos al principio activo o a alguno de los demás componentes de esta vacuna, incluidos en la sección 6.
- Si usted o su hijo desarrollaron una reacción alérgica durante una inyección anterior con esta vacuna o con cualquier vacuna de la misma composición.
- Si usted o su hijo tienen fiebre o si tienen una enfermedad aguda (en este caso, es preferible posponer la vacunación).

Profilaxis post-exposición:

- Dado el resultado fatal de la infección de rabia declarada, no hay contraindicaciones para la vacunación posterior a la exposición.

Advertencias y precauciones

- Como con todas las vacunas, Verorab puede no proteger al 100% de los individuos vacunados.
- Verorab no debe administrarse por vía intravascular; asegúrese de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Utilizar con precaución si usted o su hijo son alérgicos a la polimixina B, a la estreptomicina, a la neomicina (presente en pequeñas cantidades en la vacuna) o a cualquier antibiótico de la misma clase.
- Como con todas las vacunas inyectables, el tratamiento médico adecuado y la supervisión deben de estar fácilmente disponibles en el caso raro de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.
- La necesidad de pruebas serológicas (para evaluar la seroconversión en individuos) debe determinarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales locales.
- Cuando la vacuna se administra en individuos con una inmunodeficiencia conocida, debido a una enfermedad inmunosupresora o a un tratamiento inmunosupresor concomitante, se deben realizar análisis serológicos de 2 a 4 semanas después de la vacunación para garantizar que se obtuvo una respuesta protectora de inmunización. En caso de vacunación posterior a la exposición, se debe administrar una pauta de vacunación completa. La inmunoglobulina antirrábica también debe administrarse concomitantemente con la vacuna en caso de cualquier exposición de categoría II o III, ver **"3.Cómo usar Verorab".**
- Verorab se debe administrar con precaución en individuos con los niveles de plaquetas disminuidos (trombocitopenia) o trastornos de la coagulación, ya que la inyección intramuscular puede inducir hemorragia.
- Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Verorab, si usted o su hijo han tenido alguna reacción alérgica al látex. Puede 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.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar Verorab.

Niños y adolescentes

No aplicable

Uso de Verorab y otros medicamentos

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 vacunación; ver **"Advertencias y precauciones".**

Verorab puede administrarse concomitantemente con una vacuna antitifoidea polisacárida Vi durante la misma visita de vacunación, utilizando dos lugares de inyección diferentes.

Las inmunoglobulinas antirrábicas o cualquier otro producto y la vacuna antirrábica nunca se deben combinar en la misma jeringa ni inyectarse en el mismo lugar.

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

Informe a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están utilizando, han utilizado recientemente o podrían tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Verorab con comida y bebida

No aplicable

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir esta vacuna si usted está embarazada, cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada o está en período de lactancia.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los datos de uso de Verorab en mujeres embarazadas es limitado.

Se desconoce si Verorab se excreta en la leche materna pero no se ha identificado ni se prevé riesgo alguno para los lactantes que reciben leche materna.

Dada la gravedad de la enfermedad, Verorab se puede administrar durante el embarazo o lactancia tras la evaluación de los riesgos y beneficios por parte de su médico.

Conducción y uso de máquinas

Se notificaron con frecuencia mareos después de la vacunación. Puede afectar temporalmente la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Verorab contiene fenilalanina, potasio y sodio
Verorab contiene 4,1 microgramos de fenilalanina por dosis de 0,5 ml, lo que equivale a 0,068 microgramos/kg para una persona de 60 kg. La fenilalanina puede ser perjudicial para las personas con fenilcetonuria (PKU), un trastorno genético poco frecuente en el que la fenilalanina se acumula porque el cuerpo no puede eliminarla adecuadamente.

Verorab contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) y menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, esto es, esencialmente «exento de potasio» y «exento de sodio».

3. Cómo usar Verorab

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.

La dosis recomendada es 0,5 ml de vacuna reconstituida por vía intramuscular (IM) o 0,1 ml de vacuna reconstituida por vía intradérmica (ID) en cada lugar de inyección

- **Profilaxis pre-exposición**

Para la inmunización primaria pre-exposición, los individuos inmunocompetentes pueden ser vacunados según las pautas de vacunación que se presentan en la Tabla 1 y según las recomendaciones oficiales que apliquen en el ámbito nacional en el caso de que estén disponibles:

Tabla 1: Pautas de vacunación pre-exposición

	D0	**D7**	**D21 o D28**
Vía intramuscular (0,5 ml por dosis)			
Pauta posológica de tres dosis Vía IM - 0,5 ml/dosis	1 dosis	1 dosis	1 dosis
Pauta posológica de una semana[a] Vía IM - 0,5 ml/dosis	1 dosis	1 dosis	
Vía intradérmica (0,1 ml por dosis)			
Pauta posológica de una semana[a]	2 dosis [b]	2 dosis [b]	

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Vía ID – 0,5 ml/dosis			

a - Esta pauta posológica no debe utilizarse en individuos inmunocomprometidos (ver sección "Individuos inmunocomprometidos").
b - Una inyección en cada brazo (para adultos y niños) o en cada muslo anterolateral (lactantes y niños pequeños).

Las dosis de refuerzo se determinan en función del riesgo de exposición y de las pruebas serológicas para detectar la presencia de anticuerpos neutralizantes del virus de la rabia (≥ 0,5 UI/ml). Una dosis de refuerzo consiste en una dosis de 0,5 ml administrada por vía intramuscular o una dosis de 0,1 ml administrada por vía intradérmica, de acuerdo con las recomendaciones de la OMS.

- **Profilaxis post-exposición**

La profilaxis post-exposición debe iniciarse tan pronto como sea posible después de la sospecha de exposición a la rabia. En todos los casos, se debe realizar un cuidado adecuado de la herida (lavado cuidadoso de todas las mordeduras y arañazos con jabón o detergente y grandes cantidades de agua y / o agentes viricidas) inmediatamente o tan pronto como sea posible después de la exposición. Debe realizarse antes de la administración de vacunas o inmunoglobulinas antirrábicas, cuando estén indicadas.

Tabla 2: Guía de la OMS para la profilaxis post-exposición dependiendo de la gravedad de la exposición (se debe adaptar a las recomendaciones oficiales locales).

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 de la rabia 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 los métodos adecuados. Tratar como categoría III si se trata de exposición a murciélago.
III	Mordeduras o arañazos transdérmicos[(c)] únicos o múltiples, lamidos en la piel dañada o contaminación de la membrana mucosa con saliva (lamidos), exposiciones a murciélagos. (exposición grave)	Administrar la vacuna de la rabia de inmediato y las inmunoglobulinas antirrábicas, 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[(b)] o si se demuestra que es negativo para la rabia en un laboratorio fiable mediante los métodos adecuados.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

(a) Si el animal es un perro o un gato aparentemente sano que reside en una zona de bajo riesgo y se encuentra pone bajo supervisión veterinaria, 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 deben examinarse sus tejidos por la presencia del virus de la rabia utilizando 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 partes del cuerpo.

Profilaxis post-exposición de individuos no inmunizados

Los individuos no inmunizados pueden ser vacunados de acuerdo con uno de los regímenes de vacunación por vía intramuscular (IM) o por vía intradérmica (ID) presentados en la Tabla 3.

En todos los casos, consulte las recomendaciones oficiales locales en el caso de que estén disponibles.

Tabla 3: Profilaxis post-exposición de individuos no inmunizados

	D0	D3	D7	D14	D21	D28
Vía intramuscular (0,5 ml por dosis)						
Protocolo IM Essen Vía IM – 0,5 mL/dosis	1 dosis	1 dosis	1 dosis	1 dosis		1 dosis
Protocolo IM Zagreb Vía IM – 0,5 mL/dosis	2 dosis [a]	-	1 dosis	-	1 dosis	-
Vía intradérmica (0,1 ml por dosis)						
Nueva Cruz Roja de Tailandia (CRT) vía ID Vía ID – 0,1 mL/dosis	2 dosis [b]	2 dosis [b]	2 dosis [b]	-	-	2 dosis [b]
Instituto Pasteur de Camboya (IPC) vía ID Vía ID – 0,1 mL/dosis	2 dosis [b]	2 dosis [b]	2 dosis [b]	-	-	-
Pauta posológica de 4 dosis 1-semana vía ID Vía ID – 0,1 mL/dosis	4 dosis [c]	4 dosis [c]	4 dosis [c]	-	-	-

(a) una inyección IM en la región anterolateral de cada muslo (en lactantes y niños pequeños) o en cada deltoides (en niños mayores y adultos).
(b) para ser inyectado en 2 lugares separados, contralateral si es posible.
(c) para ser inyectado en 4 lugares separados.

Independientemente de la pauta posológica que se utilice, la vacunación no se debería interrumpir a menos que el animal de contacto sea declarado libre de rabia.

Las inmunoglobulinas antirrábicas se deben administrar concomitantemente con la vacuna, en caso de exposición de categoría III (clasificación de la OMS, ver Tabla 1). Si es posible, cada dosis de la vacuna se debe administrar en un lugar del cuerpo separado de los lugares donde se haya administrado la inmunoglobulina.

Profilaxis post-exposición de individuos ya inmunizados

De acuerdo a las recomendaciones oficiales, esto se aplica a los individuos que ya han recibido profilaxis pre-exposición o profilaxis post-exposición o que interrumpieron la profilaxis pos-exposición después de recibir al menos dos dosis de vacuna preparada en cultivo celular.

Los individuos que ya han sido inmunizados deben recibir 1 dosis de la vacuna (0,5 ml por vía intramuscular o 0,1 ml por vía intradérmica) en el D0 y 1 dosis en el D3.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Alternativamente, se pueden administrar 4 inyecciones intradérmicas de 0,1 ml en 4 lugares del cuerpo separados en el D0. Las inmunoglobulinas antirrábicas no están indicadas en este caso.

Individuos inmunocomprometidos

Profilaxis pre-exposición

Se debe utilizar una pauta posológica de 3 dosis (enumerada en la sección "Profilaxis pre-exposición") y se deben realizar análisis serológicos para anticuerpos neutralizantes de 2 a 4 semanas después de la última dosis para evaluar la posible necesidad de una dosis adicional de la vacuna.

Profilaxis post-exposición

Se debe administrar una pauta completa de vacunación post-exposición. La inmunoglobulina antirrábica se debe administrar concomitantemente con la vacuna en caso de cualquier exposición de categoría II o III (ver Tabla 2).

Uso en niños

Los niños deben recibir la misma dosis que los adultos.

Forma de administración

- Vía intramuscular (IM)
  La vacuna se administra en la región anterolateral del muslo en bebés y niños pequeños y en el músculo deltoides en niños mayores y adultos.
  Si se utiliza el régimen de Zagreb, se debe administrar una dosis en cada músculo deltoides (izquierdo y derecho) en adultos en el D0, luego una dosis en el D7 y D21.
- Vía intradérmica (ID)
  La vacuna se debe administrar preferiblemente en la parte superior del brazo o en el antebrazo.

Verorab no se debe inyectar en la región glútea.

La vacuna no se debe inyectar por vía intravascular.

Si usted o su hijo utiliza más Verorab del que debe

No aplica.

Si usted o su hijo se olvida de usar Verorab

No aplica.

Si usted o su hijo deja de usar Verorab

No aplica.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de esta vacuna, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Reacciones alérgicas graves

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Las reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas) siempre pueden ocurrir, incluso aunque sea muy raro. Consulte con su médico o profesional sanitario de inmediato o vaya al centro de urgencias del hospital más cercano de inmediato si usted o su hijo experimentan una reacción anafiláctica.

Los signos o síntomas de una reacción anafiláctica, en caso de que ocurran, generalmente ocurren poco después de la inyección, y pueden incluir sarpullidos, picazón, dificultad para respirar, falta de aliento e hinchazón de la cara, los labios, la garganta o la lengua.

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 (cefalea),
- Dolor muscular (mialgia),
- Dolor en el lugar de la inyección,
- Enrojecimiento (eritema) en el lugar de la inyección,
- Hinchazón en el lugar de la inyección,
- Sólo en bebés: irritabilidad, llanto inconsolable y somnolencia.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
- Fiebre,
- Aumento del tamaño de los ganglios linfáticos (linfadenopatía),
- Reacciones alérgicas, como erupción cutánea y picor,
- Síntomas pseudogripales ,
- Picor (prurito) en el lugar de la inyección,
- Induración en el lugar de la inyección,
- Sólo en bebés: dificultad para dormir.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
- Disminución del apetito,
- Náuseas,
- Dolor de estómago (dolor abdominal),
- Diarrea,
- Vómitos,
- Escalofríos,
- Fatiga, debilidad inusual (astenia),
- Mareos,
- Dolor articular (artralgia),
- Moretones en el lugar de la inyección (equimosis).

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas
- Dificultad para respirar.

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles
- Hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta, que puede causar dificultad para tragar o respirar,
- Pérdida/disminución repentina de la audición.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Comunicación de efectos adversos
Si usted o su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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: 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 Verorab

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

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.

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

Conservar en el embalaje original, protegido de la luz.

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 Verorab
- El principio activo es:

Después de la reconstitución con 0,5 ml de disolvente, 1 vial contiene:

Virus de la rabia[(a)], cepa WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M (inactivada)……3,25 UI[(b)]

[(a)] Producido en células Vero

[(b)] Cantidad medida según la prueba ELISA de acuerdo con el estándar internacional

- Los otros ingredientes son:

Polvo: maltosa, solución de albúmina humana al 20%, Medio Basal Eagle (mezcla de sales minerales incluyendo potasio, vitaminas, dextrosa y aminoácidos, incluyendo L-fenilalanina), agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico e hidróxido de sodio.

Disolvente: cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables.

Verorab puede contener trazas de polimixina B, estreptomicina y neomicina, utilizadas en el proceso de fabricación (ver “Advertencias y precauciones”).

Aspecto de Verorab y contenido del envase

Verorab, polvo y disolvente para suspensión inyectable en jeringa precargada (vial en polvo + 0,5 mL de disolvente en jeringa precargada con o sin aguja- Cajas de 1 o 10).

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El titular de la autorización de comercialización es:
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francia

El responsable de la fabricación es:
Sanofi Winthrop Industrie - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - Francia
Sanofi Winthrop Industrie - Voie de l'Institut – Parc Industriel d'Incarville B.P 101 - 27100 Val de Reuil - Francia
Sanofi-Aventis Zrt. Bdg. DC5 - Campona Utca 1. Budapest XXII – 1225 Budapest - Hungria

Representante local
Sanofi-aventis, S.A.
C/ Rosselló i Porcel, 21
08016 Barcelona
España
Tel: +34 93 485 94 00

Esta vacuna está autorizada en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con las siguientes denominaciones:
- Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Irlanda, Italia, Noruega, Países Bajos, Suecia, Reino Unido (Irlanda del Norte): Verorab.
- Francia: Vaccin Rabique Pasteur

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2024

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 sanitarios:

Las instrucciones para la inyección deben de seguirse escrupulosamente:

Instrucciones de manipulación:
• Retire la tapa del vial de polvo liofilizado.
• Atornille el émbolo en la jeringa, si se proporciona por separado.
•Para jeringas sin aguja: Conecte la aguja de reconstitución a la jeringa
• Inyecte 0,5 ml de disolvente en el vial de polvo liofilizado.
• Agitar suavemente el vial hasta obtener una suspensión homogénea del polvo.
• La vacuna reconstituida debe ser límpida, homogénea y libre de partículas.

- Para jeringas con aguja fija
  - Retire y deseche la jeringa que se utilizó para la reconstitución de la vacuna.
  - Utilice una jeringa nueva con una aguja nueva para extraer la vacuna reconstituida.
- Para jeringas sin aguja

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Extraer la suspensión utilizando una jeringa

• Sustituya la aguja utilizada para retirar la vacuna con una aguja nueva para inyección intramuscular o intradérmica.
• La longitud de la aguja utilizada para la administración de la vacuna debe adaptarse al paciente.

Si Verorab se administra por **vía intramuscula**r, la vacuna debe utilizarse inmediatamente después de la reconstitución.

Si Verorab se administra por **vía intradérmica**, la vacuna puede utilizarse hasta 6 horas después de la reconstitución con la condición de que se conserve a una temperatura inferior a 25 °C y protegida de la luz. Después de la reconstitución con 0,5 ml de disolvente, utilizando técnicas asépticas, se debe tomar cada dosis de 0,1 ml del vial. El resto puede ser utilizado para otro paciente. Antes de cada extracción, agitar suavemente el vial para obtener una suspensión homogénea. Se debe usar una aguja estéril nueva y una jeringa estéril nueva para extraer y administrar cada dosis de vacuna a cada paciente para evitar la infección cruzada. La vacuna reconstituida no utilizada debe desecharse después de 6 horas.

El medicamento no utilizado y los materiales que han estado en contacto con él deben de ser eliminados de acuerdo con la normativa local.

Este medicamento está sujeto a prescripción médica.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios