

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 pos-exposición en todos los grupos de edad.

Verorab se debe utilizar de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

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 pos-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.

- Utilizar con precaución si usted o su hijo son alérgicos a la polimixina B, a la estreptomina, 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 sujetos) debe determinarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.
- 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 de sangre 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 sujetos 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 sitios 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 sitio (ver sección 6.2).

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.

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 debe 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) (pre-exposición o pos-exposición) o 0,1 ml de vacuna reconstituida por vía intradérmica (ID) (sólo pos-exposición).

- **Profilaxis pre-exposición**

La pauta de inmunización primaria pre-exposición es de tres dosis de 0,5 ml de Verorab por vía intramuscular en los días (D) D0, D7 y D28. La dosis programada en el D28 se puede administrar en el D21, si es necesario.

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 ($\geq 0,5$ UI/ml). Una dosis de refuerzo consiste a una dosis de 0,5 ml administradas por vía intramuscular.

- **Profilaxis pos-exposición**

La profilaxis pos-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 1: Guía de la OMS para la profilaxis pos-exposición dependiendo de la gravedad de la exposición (se debe adaptar a la 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 pos-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 pos-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.

^(a) Si el animal es un perro o un gato aparentemente sano que reside en una zona de bajo riesgo y se encuentra 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 pos-exposición de sujetos no inmunizados

Los sujetos no inmunizados pueden ser vacunados de acuerdo con uno de los regímenes de vacunación por uso intramuscular (IM) o por uso intradérmico (ID) presentados en la tabla 2.

En todos los casos, consulte las recomendaciones oficiales locales.

Tabla 2: Profilaxis pos-exposición de sujetos no inmunizados

	D0	D3	D7	D14	D21	D28
Dosis intramuscular (0.5 mL por dosis)						
IM Essen protocolo Uso IM – 0,5 mL/dosis	1 dosis	1 dosis	1 dosis	1 dosis		1 dosis
IM Zagreb protocolo	2 dosis ^(a)	-	1 dosis	-	1 dosis	-

Uso IM – 0,5 mL/dosis						
Intradermal use (0.1 mL per dose)						
New Thailand Red Cross (TRC) vía ID Uso ID – 0,1 mL/dosis	2 dosis ^(b)	2 dosis ^(b)	2 dosis ^(b)	-	-	2 dosis ^(b)
Instituto Pasteur de Camboya (IPC) vía ID Uso ID – 0,1 mL/dosis	2 dosis ^(b)	2 dosis ^(b)	2 dosis ^(b)	-	-	-
4-sitios 1-semana vía ID Uso 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 sitios separados, contralateral si es posible.

(c) para ser inyectado en 4 sitios separados.

Independientemente del régimen que se utilice, la vacunación no se debería interrumpir a menos que el animal de contacto sea declarado libre de rabia después de la supervisión veterinaria (ver Tabla 2).

Las inmunoglobulinas antirrábicas deben administrarse 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 separado de los sitios de administración de inmunoglobulina.

Consulte el prospecto de las inmunoglobulinas antirrábicas utilizadas.

Profilaxis pos-exposición en sujetos ya inmunizados

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

Los sujetos 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.

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

Sujetos con inmunidad comprometida

Profilaxis pre-exposición

Se debe realizar un análisis de sangre para anticuerpos neutralizantes de 2 a 4 semanas después de la vacunación para evaluar la posible necesidad de una dosis adicional de la vacuna.

Profilaxis pos-exposición

Se debe administrar una pauta completa de vacunación pos-exposición. La inmunoglobulina antirrábica se debe administrar concomitantemente con la vacuna en caso de cualquier exposición de categoría II o III (ver Tabla 1).

Uso en niños

Los niños deben recibir la misma dosis que los adultos por ejemplo 0,5 ml por vía intramuscular (para profilaxis pre- y pos-exposición) o 0.1 ml por vía intradérmica (sólo para profilaxis pre-exposición).

Forma de administración

Para profilaxis pre-exposición la vacuna solo se debe administrar por vía IM mientras que para la profilaxis pos-exposición, la vacuna se puede administrar por vía IM o ID.

- Uso intramuscular (IM)
La vacuna se administra en la región anterolateral del músculo 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.
- Uso intradérmico (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

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 ,
- Disminución del apetito,
- 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

- 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.

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 2°C y 8°C). No congelar.

Conservar en el embalaje original.

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), WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M cepa (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 sección 4.3).

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:

El titular de la autorización de comercialización es:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon - Francia

El responsable de la fabricación es:

Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile – Francia
Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville - 27100 Val de Reuil – Francia
Sanofi-Aventis Zrt. Bdg. DC5 - Campona Utca 1. Budapest XXII – 1225 Budapest - Hungría

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: 05/2023

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:

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 el 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
 - 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 intramuscular**, 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, utilizando técnicas asépticas, se debe tomar una dosis de vacuna 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.