

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
 INDIRAB VACUNA ANTIRÁBICA INACTIVADA
 LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 2,5 UI
 CON SOLVENTE**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
08 AGO 2012
N° Ref.: RF 296767/11
N° Registro: B-2268/12
Firma Profesional: <i>[Firma]</i>

RESUMEN DE INFORMACIÓN DE PRODUCTO:**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

NOMBRE PRODUCTO: INDIRAB
 VACUNA ANTIRÁBICA B.P. INACTIVADA
 POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN CON
 AMPOLLA DE DILUYENTE.

COMPOSICIÓN: Una dosis de Vacuna Liofilizada contiene:
 2,5 U.I de *Virus de Rabia Inactivado Purificado β-propilactona (preparado en células Vero, cepa PM de virus de rabia)*
 0,01% de *tiomersal*
 Hasta una dosis inmunizante de *maltosa*
 Hasta una dosis inmunizante de *albúmina de suero humano*
 Diluyente:
 Solución de cloruro de sodio 0,3%0,5mL

INDICACIONES**Inmunización activa contra la rabia.****USOS**

Profilaxis pre-exposición: Esta vacuna está especialmente recomendada para profesionales de alto riesgo por ejemplo veterinarios, personal de cuidado de animales, cazadores, doctores, personal de laboratorio de rabia, personal de producción, personal del ejército, carteros, y niños expuestos a riesgo de rabia.

Profilaxis post-exposición: Tratamiento de sujetos mordidos por animales sospechosos de rabia.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

L dosis para niños y adultos es de 0,5 mL.

El esquema de vacunación debe adaptarse de acuerdo a la categoría de la exposición y *al estado inmune del sujeto.*

Vacunación Pre-exposición: Esta vacuna está recomendada para la prevención de la rabia en sujetos de alto riesgo de exposición.

**FOLLETO DE INFORMACION
 AL PROFESIONAL**

Ref.: RF296767/11

Reg. I.S.P. N° B-2268/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
INDIRAB VACUNA ANTIRÁBICA INACTIVADA
LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 2,5 UI
CON SOLVENTE**

Todos los sujetos en riesgo permanente tales como los trabajadores de laboratorios de producción, investigación y diagnóstico de virus de la rabia, deben ser vacunados.

Tabla 1: esquema

1ª dosis	Día 0
2ª dosis	Día 7
3ª dosis	Día 8
1ª dosis de refuerzo	1 año después
Dosis de refuerzo	Cada 5 años

Vacunación Post-exposición: Después de la exposición confirmada o sospechosa, la vacunación debe comenzarse inmediatamente. El tratamiento es establecido de acuerdo al tipo de herida/exposición y al estado del animal.

Tratamiento de primeros auxilios: El tratamiento de la herida es muy importante y debe ser realizado inmediatamente después de la mordedura. Se recomienda primero lavar la herida con una gran cantidad de agua y jabón o detergente y luego aplicar *tintura de yodo al 70% en alcohol*.

La vacunación post exposición debe administrarse bajo supervisión médica.

Tabla 2

Vacunación contra la rabia de sujetos no inmunizados

Categoría	Tipo de contacto con un animal rabioso sospechoso doméstico o salvaje o un animal no disponible para la observación	Tratamiento recomendado
I	Tocar o alimentar animales, lamidos sobre piel intacta, contacto con el animal pero no con su saliva	Ninguno, si la historia clínica confiable está disponible. En caso de dudas vacunar en D0, D7, D28.
II	Mordida en piel descubierta, rasguños menores, mordidas superficiales (excepto en la cabeza, cuello, cintura, brazos o manos) o abrasiones sin sangrado o lamidos en piel dañada.	Administrar la vacuna inmediatamente en D0, D3, D7, D14, D28 y D90 (opcional); detener el tratamiento si el animal permanece saludable durante observación de 10 días o si el animal es

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
INDIRAB VACUNA ANTIRRÁBICA INACTIVADA
LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 2,5 UI
CON SOLVENTE**

		sacrificado y se encuentra negativo a las pruebas de laboratorio apropiadas.
III	Una o múltiples mordeduras o rasguños mayores transdérmicos especialmente en la cabeza, rostro, cuello, cintura, brazos y manos o contaminación de membranas mucosas con saliva (por ejemplo <i>lamidos</i> en piel dañada)	Administrar inmunoglobulina antirrábica-suero antirrábico y la vacuna inmediatamente en D0, D3, D7, D14, D28 y D90 (opcional); detener el tratamiento si el animal permanece saludable durante observación de 10 días o si el animal es sacrificado y se encuentra negativo a las pruebas de laboratorio apropiadas.

Vacunación de sujetos no inmunizados contra la rabia:

El esquema incluye inyecciones de 0,5 mL en día D0, D3, D7, D14, D28 y D90 (opcional), tabla 2.

En el caso de exposición de categoría III (vea tabla 2), la inmunoglobulina y el suero antirrábico deben administrarse en asociación con la vacuna.

Immunización pasiva adicional en el día 0 es necesaria con:

Inmunoglobulina antirrábica humana (HRI) 20 UI/Kg peso.

La vacuna debe ser inyectada en el sitio opuesto al sitio de administración de la inmunoglobulina.

En áreas enzoóticas, la severidad de ciertas exposiciones debido a la gravedad de las lesiones y/o a la localización (proximidad del sistema nervioso central), una consulta tardía o una inmunodeficiencia del sujeto, puede justificar, dependiendo del caso, 2 inyecciones en el día 0.

Vacunación de sujetos inmunizados contra la rabia:

Si la vacuna se administró a menos de 5 años de la exposición (*cultivo celular de vacuna antirrábica*), se recomiendan 2 inyecciones en D0 y D3.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF296767/11

Reg. I.S.P. N° B-2268/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
INDIRAB VACUNA ANTIRÁBICA INACTIVADA
LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 2,5 UI
CON SOLVENTE**

Si la vacuna se administró a más de 5 años de la exposición o fue una vacunación incompleta, se recomiendan 6 inyecciones en los días D0, D3, D7, D14, D28 y D90 (opcional) con administración de inmunoglobulina.

En la práctica, si la última dosis de refuerzo fue administrada más de 5 años antes o si la vacunación es incompleta, el sujeto es considerado con un estado de vacunación incierto.

Modo y Ruta de administración:

Para reconstituir la vacuna, transferir el contenido del diluyente dentro del vial del liofilizado y agitar exhaustivamente hasta que el polvo esté completamente suspendido. La solución debe ser homogénea, clara y libre de partículas. Vacíe la solución en una jeringa.

La vacuna debe inyectarse inmediatamente después de reconstituida y la jeringa debe destruirse después de usarse.

La vacuna es administrada sólo por ruta intramuscular en el deltoides de un adulto y en la región antero-lateral del muslo en niños. No inyectar en la región glútea.

CONTRAINDICACIONES:

Esta vacuna no debe ser usada en los siguientes casos:

Pre-exposición: Infección febril grave, enfermedad aguda, enfermedad crónica progresiva (es preferible aplazar la vacunación).

Post-exposición: No hay contraindicaciones para el tratamiento post-exposición. Porque la rabia es una enfermedad letal, cualquier contraindicación al tratamiento debe considerarse cuidadosamente antes de descalificar a un individuo para el tratamiento anti rábico.

PRECAUCIONES ESPECIALES:

No debe ser inyectada por vía intravascular; asegurarse de que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.

Las inmunoglobulinas y las vacunas antirrábicas no deben ser asociadas en la misma jeringa o inyectadas en el mismo sitio, Mantener fuera del alcance de los niños.

INTERACCIONES CON DROGAS Y OTRAS INTERACCIONES

El tratamiento con corticoides e inmunosupresores puede interferir con la producción de anticuerpos y causar el fracaso de la vacuna.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
INDIRAB VACUNA ANTIRÁBICA INACTIVADA
LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 2,5 UI
CON SOLVENTE**

Con el fin de evitar posibles interacciones entre diversos medicamentos, cualquier otro tratamiento en marcha debe ser reportado al doctor.

Si existen contraindicaciones, el riesgo de la vacunación profiláctica debe ser sopesado frente a los de una posible infección y si es necesario la vacunación debe ser llevada a cabo tomando las precauciones apropiadas.

Embarazo y lactancia: El embarazo no es una contraindicación para la vacunación contra la rabia.

Para la vacunación de sujetos con un alto riesgo de contaminación, la razón riesgo-beneficio debe ser evaluada antes de la administración de la inyección.

INFORMACIÓN ADICIONAL

La herida no debe ser suturada por 7 días, pero en cualquier caso RIG debe ser siempre administrada antes de la suturación.

Pueden prescribirse antibióticos y el estado de la vacunación del tétano debe ser revisada, y, si es necesario, debe establecerse el procedimiento antitetánico.

En caso de mordeduras severas (categoría III), la mitad de la dosis calculada debe ser inyectada intra-glúteo y el resto debe ser infiltrado profundamente en la herida y alrededor de ella.

La sensibilidad a la inmunoglobulina heteróloga deber ser determinada antes de su administración.

La inmunoglobulina de la rabia no debe administrarse más que una vez o en mayor dosis que la recomendada ya que hay riesgo de que pueda interferir con la inducción de anticuerpos después de la vacunación.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Reacciones locales menores: Dolor, eritema, edema, prurito y endurecimiento del punto de inyección.

Reacciones sistémicas: Fiebre moderada, temblores, desmayos, astenia, jaquecas, mareos, artralgia, mialgia, desórdenes gastrointestinales (nausea, dolor abdominal).

Se observan excepcionales casos de anafilaxis.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF296767/11

Reg. I.S.P. N° B-2268/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
INDIRAB VACUNA ANTIRÁBICA INACTIVADA
LIOFILIZADO PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE 2,5 UI
CON SOLVENTE**

ALMACENAMIENTO

No utilizar la vacuna después de la fecha de expiración.

Almacenar entre +2°C a +8°C

No congelar. Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN

Empaque que contiene un vial de vacuna liofilizada, una ampolla de diluyente y una jeringa desechable con aguja.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**