

IMOVAX RABBITA®
polvere e solvente per sospensione iniettabile
Vaccino della rabbia per uso umano preparato in colture cellulari
1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente con ago presaldato

COMPOSIZIONE

1 dose da 1 ml di vaccino ricostituito contiene:

Principi attivi:

Virus rabbico inattivato (ceppo Wistar Rabies PM/WI 38 1503-3M)
coltivato su cellule diploidi umane ≥ 2,5UI*

Eccipienti:

Albumina	50 mg
Neomicina	quantità inferiore a 200 µg/ml
Solvente: acqua per preparazioni iniettabili	q.b. a. 1ml

* valore valutato in rapporto allo standard internazionale.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONE

Polvere e solvente per sospensione iniettabile.
1 flaconcino di polvere + 1 siringa preriempita di solvente con ago presaldato.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Vaccino rabbico inattivato, a virus intero (ATC: J07BG01)

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi Pasteur MSD Snc
8 rue Jonas Salk
69367 Lione - Francia

Rappresentata da:

Sanofi Pasteur MSD S.p.A.
Via degli Aldobrandeschi 15 - 00163 Roma

Produttore:

Sanofi Pasteur S.A.
Campus Merieux 1541 Avenue Marcel Merieux
69280 Marcy l'Etoile - Francia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Vaccinazione antirabbica sia per il trattamento preventivo che profilattico dopo esposizione.

1) Vaccinazione preventiva

- A. La vaccinazione preventiva contro la rabbia è indicata soprattutto per medici, biologi e tutti i lavoratori che, negli ospedali e nei laboratori diagnostici o di ricerca devono trattare gli affetti da rabbia o devono manipolare il virus rabbico o materiale contaminato o sospetto. Si tratta essenzialmente di veterinari, di cacciatori, di guardie forestali, di tassidermisti, del personale dei mattatoi e di alcuni allevatori e commercianti di bestiame.
- B. Anche i bambini possono essere sottoposti alla vaccinazione preventiva tanto più se essi sono particolarmente esposti al rischio come dimostrato dalle statistiche mondiali.

2) Vaccinazione dopo esposizione

Il comportamento da seguire in caso di rischio di infezione rabbica è quello raccomandato dall'OMS: tabelle A e B.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o alla neomicina o ad altri amino glicosidi.

E' opportuno non somministrare il vaccino in caso di febbre in fase acuta. Comunque, in questo caso, come nel caso di manifestazioni sistemiche nel corso della vaccinazione deve essere valutato il beneficio atteso dalla vaccinazione in relazione al potenziale rischio da essa causata.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Come accade con tutti i vaccini, è possibile che la vaccinazione con IMOVAX RABBIA non protegga tutti i soggetti vaccinati.

Poiché il vaccino può contenere tracce non rilevabili di neomicina residue dal processo di produzione, è necessario adottare le dovute precauzioni qualora venga vaccinato un soggetto ipersensibile a questo antibiotico o ad altri della stessa classe.

Il comportamento da seguire in caso di rischio di infezione rabbica è quello raccomandato dall'OMS: tabelle A e B.

Nei casi gravi secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e della pratica clinica, è necessario aggiungere al giorno 0 un trattamento con 20UI/Kg di immunoglobuline umane antirabbiche Merieux o 40UI/Kg di immunosiero purificato antirabbico di origine animale.

INTERAZIONI

Non sono state segnalate.

AVVERTENZE SPECIALI

Gravidanza ed allattamento

IMOVAX RABBIA va somministrato con cautela durante la gravidanza e l'allattamento sebbene il grave rischio legato all'infezione rabbica consiglia di effettuare la vaccinazione in post-esposizione anche in queste condizioni.

Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono stati documentati effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

Prevenzione:

1) **Primo-vaccinazione:** 2 iniezioni da 1 ml ad un mese di intervallo, per via sottocutanea profonda, preferibilmente nella fossa sottospinata bassa, o per via intramuscolare. Dopo la 2° iniezione, il 100% dei pazienti presenta gli anticorpi per neutralizzare il virus rabbico. Nel caso si desideri ottenere una immunizzazione più rapida, possono essere praticate 3 iniezioni da 1 ml ciascuna distanziando la prima dalla seconda di una settimana e la seconda dalla terza di due settimane.

2) **Richiamo:** 1 iniezione da 1 ml dopo 1 anno.

Un ciclo completo di vaccinazione preventiva (primo-vaccinazione + richiamo) consente di acquisire una immunità di lunga durata che persiste per diversi anni. E' comunque opportuno prevedere richiami ogni 3 anni in funzione della persistenza della esposizione al rischio.

Post-esposizione:

1) **Primo-vaccinazione:** il trattamento consiste nella somministrazione di 4 dosi di vaccino così suddivise: al giorno 0, al 3°, al 7° ed al 14° seguite da 2 dosi di richiamo al 30° ed al 90° giorno dall'inizio del trattamento.

2) **Richiamo:** nei soggetti già preventivamente vaccinati sarà possibile ridurre il numero delle iniezioni, tenendo conto del risultato del dosaggio anticorpale dopo la vaccinazione.

Modalità di somministrazione

Iniettare il vaccino per via sottocutanea profonda, preferibilmente a livello della fossa sottospinata bassa. Il vaccino può essere anche somministrato a livello del braccio nella regione deltoidea o per via intramuscolare nel quadrante superiore esterno del gluteo.

SOVRADOSAGGIO

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

EFFETTI INDESIDERATI

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati sulla base dei dati raccolti sia durante gli studi clinici che durante la sorveglianza post-marketing.

Gli eventi avversi sono raggruppati per ordine di frequenza in accordo alla classificazione organo-sistemica, utilizzando la seguente convenzione:

- Molto comune (>1/10)
- Comune (>1/100, <1/10)
- Non comune (1/1.000, <1/100)
- Raro (>1/10.000, <1/1.000)
- Molto Raro (<1/10.000), inclusi i rapporti isolati

Dati raccolti durante gli studi clinici:

Alterazioni del sangue e del sistema linfatico:

Comune: adenopatia

Alterazioni del sistema immunitario:

Comune: reazioni allergiche a livello cutaneo quali orticaria e rash, o disturbi alla respirazione quali dispnea e asma

Alterazioni del sistema nervoso:

Molto comune: cefalea

Comune: capogiro

Alterazioni dell'apparato gastro-intestinale

Molto comune: nausea

Comune: dolore addominale, vomito, diarrea

Alterazioni del tessuto muscolo-scheletrico e connettivo

Molto comune: mialgia

Comune: artralgia

Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione:

Molto comune: dolore al sito di iniezione, eritema, indurimento (gonfiore/rossore), ematoma, malessere

Comune: prurito al sito di iniezione, febbre, brividi

Dati raccolti durante la sorveglianza post-marketing:

Ulteriori effetti indesiderati sono stati riportati molto raramente (<1/100.000) durante la sorveglianza post-marketing. La frequenza di tali eventi avversi, basata su segnalazioni spontanee, è stata calcolata sulla base del numero delle segnalazioni e del numero stimato di pazienti vaccinati, tuttavia l'esatto tasso di incidenza non può essere calcolato con precisione.

Alterazioni del sistema immunitario:

Reazioni allergiche a livello cutaneo quali prurito e edema
Reazioni anafilattiche
Reazioni tipo malattia da siero

Queste reazioni sono state associate con la presenza nel vaccino di albumina umana-
betapropiolattone.

Le reazioni allergiche sono occorse meno frequentemente tra coloro che hanno ricevuto il vaccino
per la vaccinazione primaria.

Alterazioni del sistema nervoso

Parestesia
Neuropatia
Convulsioni, encefalite

Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione

Astenia

E' importante comunicare al medico la comparsa di effetti indesiderati non descritti in questo foglio
illustrativo.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

ISTRUZIONI DI IMPIEGO E SMALTIMENTO

Ricostituire la polvere contenuta nel flaconcino con il solvente contenuto nella siringa preriempita,
introducendo l'ago fino in fondo al flaconcino.

Agitare delicatamente e riprendere dopo dissoluzione. La polvere ha un colore bianco crema: dopo la
ricostituzione, assume un colore rosa intenso.

I prodotti medicinali da somministrare per via parenterale devono essere ispezionati visivamente per
escludere la presenza di materiale particolato e alterazione del colore prima della somministrazione. Non
impiegare il medicinale in presenza di particolato o se il colore appare alterato. Il medicinale non utilizzato
ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

E' importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola
che il foglio illustrativo.

IMOVAX RABBIA deve essere conservato ad una temperatura compresa tra +2°C ed 8°C (in frigorifero).
Proteggere dalla luce. Il vaccino, una volta ricostituito, deve essere utilizzato immediatamente.

TRATTAMENTO IN CASO DI RISCHIO DI INFEZIONE RABBICA **Raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità**

TABELLA A

Trattamento delle ferite: Trattamento raccomandato in tutti i casi

a) Trattamenti immediati

Poiché l'eliminazione con mezzi fisico-chimici del virus rabbico dal punto di infezione è il più efficace
meccanismo di protezione, è indispensabile effettuare una pulizia immediata delle ferite con acqua e sapone
o altro detergente oppure semplicemente con abbondante acqua (metodo raccomandato in tutti i casi di
morsicatura anche in assenza di rischio di infezione rabbica).

Trattare quindi localmente o con alcool a 40-70% o con tintura di iodio o con soluzione iodata o con sale di ammonio quaternario allo 0,1%*.

* *Quando si impiega il sapone per pulire le ferite, se ne dovrà eliminare ogni traccia prima di applicare un sale di ammonio quaternario, poiché il sapone neutralizza l'attività di quest'ultimo.*

b) Trattamento medico o sotto controllo medico

1. Trattare come descritto al punto a), quindi:
2. applicare prudentemente siero antirabbico per instillazione profonda nella ferita e per infiltrazione intorno alla stessa.
3. Non suturare immediatamente la ferita; se però ciò fosse necessario, trattare localmente con siero antirabbico come sopra indicato.
4. Sistematicamente attuare un trattamento antitetanico e somministrare antibiotici ed altri farmaci atti a combattere altre infezioni oltre alla rabbia

TABELLA B
Trattamento generale specifico

Categoria	Tipo di contatto con un animale selvatico, rabido o sospetto, o con un animale che non è stato possibile tenere sotto osservazione	Trattamento consigliato
I	Accarezzare o dar da mangiare agli animali Lambitura della cute integra.	Nessuno se è disponibile una anamnesi attendibile.
II	Morso su aree non ricoperte da cute Lievi graffi o abrasioni senza sanguinamento. Lambitura di cute non integra.	Somministrare il vaccino antirabbico immediatamente. Sospendere il trattamento se l'animale resta in buona salute per almeno 10 giorni o se un animale ucciso risulta negativo per la rabbia attraverso appropriate tecniche di laboratorio.
III	Morsi singoli o multipli Contaminazione delle mucose con la saliva (es. lambitura).	Somministrare immunoglobuline e vaccino antirabbico immediatamente. Sospendere il trattamento se l'animale resta in buona salute per almeno 10 giorni o se un animale ucciso risulta negativo per la rabbia attraverso appropriate tecniche di laboratorio.

WHO Expert Committee on rabies, 1992 ; 824 : 55

DATA DI ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO:

Giugno 2008