

[Logo]	Serum Institute of India Pvt. Ltd.	Vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S	Resumen de características del producto
--------	-------------------------------------------	--------------------------------------------------------------	------------------------------------------------

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Denominación comercial: vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S

Denominación común: vacuna antirrábica inactivada (liofilizada)

La vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S es una vacuna antirrábica inactivada purificada y estéril preparada en células Vero. La vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S es liofilizada y se administra con un diluyente (1 dosis de polvo en vial y 1 mL de diluyente en ampolla). La vacuna tiene la apariencia de una torta seca blanca. La vacuna cumple con los requisitos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 1 mL contiene:

Componentes	Cantidad/dosis	Especificación	Activo/ No activo	Motivo para inclusión
Antígeno antirrábico purificado (cepa 3218 de Pitman-Moore del virus de la rabia, adaptada a VERO y cultivada en células Vero, inactivada usando β -propiolactona)	No menos de 2.5 UI	Técnica propia	Activo	Inmunógeno
Glicina	40 mg	F.I./F.B./F.E.	No activo	Estabilizador
Sacarosa	40 mg	F.B./F.E.	No activo	Estabilizador
ASH	10 mg	F.I./F.B./F.E./ USP/Técnica propia	No activo	Estabilizador

3. FORMA FARMACÉUTICA

Vacuna liofilizada para ser reconstituida con diluyente – agua estéril para inyección F.I.

[Logo]	Serum Institute of India Pvt. Ltd.	Vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S	Resumen de características del producto
--------	-------------------------------------------	--------------------------------------------------------------	------------------------------------------------

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

La vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S está indicada para la prevención de la rabia en niños y adultos. Esta se puede emplear antes o después de la exposición, como inmunización primaria o como una dosis de refuerzo.

a) Profilaxis pre exposición

La vacunación pre exposición se debe ofrecer a pacientes con alto riesgo de contaminación por el virus de la rabia. Esta vacunación se recomienda especialmente para veterinarios, estudiantes de medicina veterinaria, cuidadores de animales, cazadores, trabajadores forestales, adiestradores de animales, carniceros, personal en laboratorios de investigación de la rabia, etc., niños con alto riesgo de exposición o antes de visitas a áreas en que la rabia es endémica.

b) Profilaxis post exposición

La vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S está indicada en profilaxis post exposición de la infección de la rabia, cuando se administra a individuos con presunta exposición a la rabia. La vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) siempre se debe emplear de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), dependiendo del tipo de contacto con un animal que se sospecha esté rabioso.

Categoría	Tipo de contacto	Tratamiento recomendado
I	Tocar o alimentar animales, lamidas sobre la piel intacta.	No se requiere tratamiento
II	Mordedura de piel no cubierta, rasguños mínimos o roces sin sangrado.	Vacunación inmediata
III	Mordiscos transdérmicos múltiples o individuales o rasguños, contaminación de membrana mucosa con saliva de lamidas, lamidas en piel lesionada, exposición a murciélagos.	Vacunación inmediata y administración de inmunoglobulina

Para todas las categorías, se recomienda el lavado inmediato y enjuague de todas las lesiones y rasguños. Si se indica, también se debe administrar profilaxis del tétanos con toxoide tetánico. El tratamiento se debe iniciar tan pronto como sea posible después de la exposición, pero en ningún caso se debe negar a personas expuestas sin importar el intervalo de tiempo transcurrido.

4.2. Posología y método de administración

La vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S se debe reconstituir solo con el contenido completo del diluyente suministrado (agua estéril para inyección F.I.) usando una jeringa y aguja estéril, y, con agitación cuidadosa, la torta seca se disuelve fácilmente. Después de la reconstitución, la vacuna

[Logo]	Serum Institute of India Pvt. Ltd.	Vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S	Resumen de características del producto
--------	-------------------------------------------	--------------------------------------------------------------	------------------------------------------------

se debe emplear inmediatamente. El dispositivo de control del vial de la vacuna para este tipo de vacuna está adherido a la tapa del vial y debe desecharse cuando se reconstituya la vacuna. El diluyente y la vacuna reconstituida se deben inspeccionar visualmente por cualquier materia particulada extraña y/o variación de los aspectos físicos antes de la administración. En el caso de que se observe alguno, descarte el diluyente o la vacuna reconstituida.

Para adultos y niños de ≥ 2 años, la vacuna siempre se debe administrar en el área deltoide del brazo; para niños de < 2 años, se recomienda el área anterolateral del muslo. La vacuna antirrábica no se debe administrar en el área del glúteo, debido a que la inducción de una respuesta inmunológica adecuada puede ser menos confiable.

a) Profilaxis pre exposición

Se debe seguir el siguiente esquema para la profilaxis pre exposición en poblaciones de alto riesgo.

Vía	Dosis	Número de dosis	Esquema
Intramuscular	1 mL	3	Día 0, 7 y 21 o 28

Se recomiendan inyecciones periódicas de refuerzo como una precaución adicional solo para personas cuya ocupación los pone en riesgo frecuente de exposición. Para personas que corren riesgo potencial de exposición de laboratorio a altas concentraciones de virus vivo de la rabia, la evaluación de anticuerpos se debe efectuar cada 6 meses. Aquellos profesionales que no están en riesgo continuo de exposición a través de sus actividades deben tener supervisión serológica cada 2 años. Debido a que la inmunidad inducida por la vacuna persiste en la mayoría de casos por años, se debe administrar una dosis de refuerzo si los títulos del anticuerpo de neutralización caen a < 0.5 UI/mL.

b) Profilaxis post exposición

Con la finalidad de remover la mayor cantidad posible de virus de la rabia, limpie la herida de inmediato con jabón y enjuague con agua completamente. Luego, trate con alcohol (70%) o tintura de yodo. Se debe seguir el siguiente esquema para la profilaxis post exposición en individuos previamente inmunizados.

Vía	Dosis	Número de dosis	Esquema
Intramuscular	1 mL	5	Día 0, 3, 7, 14 y 28

En personas previamente inmunizados mediante el esquema de vacunación completa (la profilaxis pre y post exposición), se recomienda 2 dosis de 1 mL administradas por vía intramuscular el día 0 y el día 3.

[Logo]	Serum Institute of India Pvt. Ltd.	Vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S	Resumen de características del producto
--------	-------------------------------------------	--------------------------------------------------------------	------------------------------------------------

En casos de exposiciones de categoría III y de exposiciones de categoría II en pacientes inmunodeficientes, la inmunoglobulina antirrábica humana (20 UI/kg) o la inmunoglobulina antirrábica equina (40 UI por kg) deben ser administradas conjuntamente con la vacuna antirrábica en el día 0. Si es factible anatómicamente, la dosis entera de la inmunoglobulina antirrábica debe ser infiltrada en el área alrededor de y en las heridas. El volumen restante se debe inyectar por vía intramuscular en un lugar distante del sitio de administración de la vacuna. La inmunoglobulina antirrábica puede ser diluida a un volumen suficiente para que se pueda infiltrar todas las heridas de manera efectiva y segura.

Si la inmunoglobulina antirrábica no está disponible al momento de la primera vacunación, esta se debe administrar antes de los 7 días después de la primera vacunación, ya que la administración posterior podría resultar en la interferencia con la respuesta inmunológica de la vacuna.

4.3. Contraindicaciones

a) Profilaxis pre exposición

En caso de fiebre o enfermedad aguda, la vacunación se debe posponer. En caso de reacciones graves previas a algunos de los componentes de la vacuna, RABIVAX-S está contraindicado.

b) Profilaxis post exposición

Debido a al riesgo letal de la rabia, no existen contraindicaciones a la administración de profilaxis post exposición usando RABIVAX-S.

La vacuna puede contener rastros de neomicina. Las reacciones anafilácticas o anafilactoides a la neomicina, historia de reacciones anafilácticas o anafilactoides son contraindicaciones absolutas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales para uso

No administre la vacuna por vía intravascular. Las inmunoglobulinas y la vacuna antirrábica no se deben combinar en la misma jeringa o inyectar en el mismo lugar. Si ocurren graves reacciones anafilácticas o alérgicas, se administra las medicaciones adecuadas (p.ej. adrenalina) y se administra tratamiento complementario según se requiera.

Se debe evaluar la posibilidad de reacciones alérgicas en individuos sensibles a componentes del producto. La solución de clorhidrato de adrenalina (1:1000) y otros agentes adecuados deben estar disponibles fácilmente para su uso inmediato en caso de que ocurra reacción anafiláctica o hipersensibilidad aguda de acuerdo con las recomendaciones actuales.

Se debe tener cuidado especial para asegurar que el producto no se inyecte a un vaso sanguíneo. Bajo ninguna circunstancia se debe administrar la vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S en la misma jeringa o en el mismo lugar de la inmunoglobulina antirrábica.

[Logo]	Serum Institute of India Pvt. Ltd.	Vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S	Resumen de características del producto
--------	-------------------------------------------	--------------------------------------------------------------	------------------------------------------------

Se debe emplear una aguja y jeringa estéril separadas para cada paciente individual para prevenir la transmisión de agentes infecciones. No se debe administrar la vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S por vía intravenosa. Al igual que con todas las preparaciones administradas por vía intramuscular, se pueden encontrar complicaciones en pacientes con trastorno hemorrágico.

La vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S no contiene conservante; por consiguiente, debe tenerse mucho cuidado para evitar la contaminación de la vacuna reconstituida. La vacuna puede ser usada hasta 6 horas después de la reconstitución siempre y cuando se mantenga entre 2°C a 8°C. Se deben descartar las vacunas no usadas después de 6 horas. Se debe usar aguja y jeringa nuevas estéril para retirar y administrar cada dosis de la vacuna para cada paciente para evitar la infección cruzada.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los tratamientos con corticoides, cloroquina e inmunosupresores pueden interferir con la respuesta inmunológica de la vacuna y conducir al fracaso de la vacunación. Las inmunoglobulinas se deben administrar en un lugar distinto al de la vacuna (lado contralateral). La dosis recomendada de la inmunoglobulina antirrábica no se debe exceder ni se deben administrar dosis repetidas una vez que se haya iniciado el curso de la vacunación debido a que una dosis más alta podría interferir con la respuesta inmunológica a la vacuna antirrábica.

4.6. Embarazo y lactancia

La vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S fue segura, no teratogénica y no ocasionó toxicidad del desarrollo en un estudio de toxicidad de desarrollo prenatal en ratas embarazadas.

Se desconoce si la vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S puede ocasionar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o puede afectar la capacidad reproductora. Adicionalmente, se desconoce si la vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S se segrega en la leche materna.

Se recomienda sopesar cuidadosamente los beneficios esperados frente a los riesgos potenciales antes de la profilaxis pre exposición con la vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S durante el embarazo y la lactancia. Debido al riesgo letal de la rabia, el embarazo y lactancia no son contraindicaciones para la profilaxis post exposición con la vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S.

[Logo]	Serum Institute of India Pvt. Ltd.	Vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S	Resumen de características del producto
--------	-------------------------------------------	--------------------------------------------------------------	------------------------------------------------

4.7. Efectos sobre la habilidad para manejar y usar máquinas

Se desconoce el efecto de la vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S sobre la habilidad para manejar y usar las maquinas.

4.8. Efectos no deseados

Se han reportado las siguientes reacciones adversas durante el ensayo clínico en fase II/III de la vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S administrada con o sin HRIG de acuerdo con el régimen de profilaxis post exposición recomendado por la OMS. Dentro de cada agrupamiento de frecuencia, los efectos no deseados se presentan en orden de gravedad decreciente:

Sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos generales y condiciones del lugar de administración	Muy común (> 1/10)	Fiebre, astenia, dolor, induración, eritema, edema, prurito.
	Común (> 1/100, < 1/10)	Escalofríos.
Trastornos del sistema nervioso	Muy común (> 1/10)	Cefalea, mareos, debilidad.
Trastornos del tejido conjuntivo o del musculoesquelético	Muy común (> 1/10)	Artralgia, mialgia.
Trastornos gastrointestinales	Muy común (> 1/10)	Dolor abdominal.
	Común (> 1/100, < 1/10)	Náuseas.

La mayoría de los casos fueron leves y se resolvieron dentro de 3 días sin secuela alguna. La incidencia coincidió con la vacuna comparadora antirrábica autorizada.

En caso de que el paciente presente alguna reacción adversa descrita o no en este documento, por favor contacte al siguiente correo electrónico: farmacovigilancia@mklab.pe

4.9. Sobredosis

No se ha reportado casos de sobredosis.

[Logo]	Serum Institute of India Pvt. Ltd.	Vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S	Resumen de características del producto
--------	-------------------------------------------	--------------------------------------------------------------	------------------------------------------------

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

La vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S es una suspensión estabilizada y liofilizada de la cepa del virus de la rabia Pitman-Moore inactivada (PM-Vero), adaptada y cultivada en células Vero e inactivada mediante beta-propiolactona.

a) Profilaxis pre exposición

En un ensayo clínico en fase I en adultos saludables no inmunizados previamente, todos los pacientes alcanzaron un título de anticuerpos protectores (≥ 0.5 UI/mL) en el día 21 de una serie primaria de tres inyecciones de la vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S cuando se administra de acuerdo con el esquema recomendado del día 0, 7 y 21 por vía intramuscular e intradérmica.

b) Profilaxis post exposición

En un ensayo clínico en fase II/III de la vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S en pacientes con exposición antirrábica potencial de categoría II y III, todos los pacientes alcanzaron un título de anticuerpos protectores (≥ 0.5 UI/mL) en el día 7 (con solo 2 dosis) de una serie primaria de cinco inyecciones de la vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S cuando se administra de acuerdo con el esquema recomendado de la OMS de los días 0, 3, 7, 14 y 28 mediante inyección intramuscular de 1 mL o una serie primaria de cuatro inyecciones de la vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S cuando se administra en los días 0, 3, 7 y 28 mediante inyección intradérmica de 0.1 mL en cada deltoide. Los pacientes con exposición de categoría II recibieron únicamente la vacuna y los pacientes con exposición de categoría III recibieron inmunoglobulina antirrábica humana en el día 0 junto con la vacuna.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No aplica.

5.3. Datos de seguridad preclínica

La vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S se sometió a estudios de toxicidad de dosis repetida y dosis única en ratas y ratones por vía intramuscular y tolerancia local por vía intradérmica en ratas. Los resultados de estudios de toxicidad de dosis única concluyeron que la vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S no ocasionó ninguna toxicidad observable en ratones a una dosis igual a una dosis en humanos en términos absolutos y en ratas a una dosis igual a dos veces la dosis en humanos en términos absolutos. La vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S también resultó ser segura en la toxicidad de dosis repetida y en el estudio de tolerancia local por vía intradérmica.

[Logo]	Serum Institute of India Pvt. Ltd.	Vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S	Resumen de características del producto
--------	-------------------------------------------	--------------------------------------------------------------	------------------------------------------------

La vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S fue segura, no teratogénica y no ocasionó toxicidad de desarrollo en un estudio de toxicidad de desarrollo prenatal en ratas embarazadas. Los datos no clínicos no revelaron riesgo especial para humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

La vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S contiene los siguientes excipientes:

S.No.	Excipientes	Cantidad/Dosis	Especificación
1	Sacarosa	40 mg	F.B./ F.E.
2	Glicina	40 mg	F.I. /F.B./ F.E.
3	Albúmina sérica humana (ASH)	10 mg	F.I./ F.B./ F.E./ USP/Técnica propia

6.2. Incompatibilidades

Bajo ninguna circunstancia se debe administrar la vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S en la misma jeringa o en el mismo lugar que la inmunoglobulina antirrábica u otros medicamentos.

6.3. Vida útil

36 meses.

6.4. Precauciones especiales para almacenamiento

La vacuna se debe almacenar entre 2°C – 8°C. El diluyente no se debe congelar, pero se debe conservar frío.

6.5. Precauciones especiales para almacenamiento

La vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S se llena en viales de vidrio tubular transparente tipo I USP de 13 mm, con 16.5 mm en diámetro y 40 mm de altura y 5.0 mL de volumen de rebose. Los viales se taponan con un tapón “Lyo” de caucho de bromobutilo de 13 mm y se sella con sello de aluminio tipo flip-top de plástico color rojo de 13 mm.

6.6. Precauciones especiales para desecho

Sin requisitos especiales. Cualquier producto no usado o residuo se deben desechar de acuerdo con los requisitos locales.

6.7. Código ATC: J07BG01

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DROGUERIA MK LAB S.A.C

FABRICANTE

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD.

212/2, Hadapsar, Pune-411028

Maharashtra, India

[Logo]	Serum Institute of India Pvt. Ltd.	Vacuna antirrábica inactivada (liofilizada) RABIVAX-S	Resumen de características del producto
--------	-----------------------------------------------	------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Licencia No. 10 en el formato 28-D.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

12.08.2016

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

08.07.2021