



## **Imovax Rabbia**

Riportiamo di seguito i foglietti illustrativi per i vari formati forniti dall'Agenzia Italiana del Farmaco.

*Ultimo aggiornamento: 21/02/2020*

Leggi la scheda dettagliata sulla vaccinazione:

**VACCINO CONTRO LA RABBIA**

Per avere informazioni sulla malattia coperta dal vaccino, guarda l'approfondimento:

**RABBIA**

Visita la sezione dedicata ai medicinali che potrebbero essere utili in viaggio su:

**FARMACIA DEL VIAGGIATORE**

**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**

<b>Categoria</b>	<b>Tipo di contatto con un animale selvatico, rabido o sospetto, o con un animale che non è stato possibile tenere sotto osservazione</b>	<b>Trattamento consigliato</b>
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