

**VERORAB**  
**VACUNA RABIA, VIRUS ENTERO INACTIVADO**  
 Polvo liofilizado para inyectables

Industria de origen: Francesa

Venta Bajo Receta

**COMPOSICIÓN**

Después de la reconstitución, 1 dosis (0,5 ml) contiene:

**Principio activo:**

Virus de la rabia\* cepa WISTAR Rabies PM/WI 38 1503-3M (inactivado)..... $\geq 2,5$  UI\*\*

\*producido en células VERO.

\*\*Cantidad medida según la prueba NIH con respecto a la escala internacional.

VERORAB puede contener trazas de polimixina B, estreptomina y neomicina, que se utilizan durante el proceso de fabricación (ver Sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES)

**Excipientes:**

**Frasco de Polvo\*:**

Maltosa.....26,3 mg  
 Solución de albúmina humana al 20%.....0,125 ml  
 Medio Basal Eagle\*\*.....0,025 ml  
 Agua para inyectables c.s.p. ....0,5 ml

Ácido clorhídrico e hidróxido de sodio para ajustar el pH.

\* Composición del polvo antes de la etapa de liofilización.

\*\* El Medio Basal Eagle es una mezcla de sales minerales (incluido el potasio), vitaminas, dextrosa y aminoácidos (incluida la L-Fenilalanina);

**Excipiente con efecto conocido:**

Fenilalanina..... 41 microgramos

**Disolvente:**

Cloruro de sodio.....2,0 mg

Agua para inyectables c.s.p. ....0,5 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Inmunización activa contra la rabia.

**INDICACIONES**

VERORAB está indicada para la profilaxis de preexposición y postexposición al virus de la rabia para todos los grupos de edad (ver secciones POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN y CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES).

VERORAB debe utilizarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

La profilaxis de preexposición debe proponerse a los sujetos que presenten un riesgo elevado de contaminación por el virus de la rabia.

Debe ser vacunada toda persona con riesgo continuo, como el personal de laboratorio de diagnósticos, de investigación y producción que trabaje con el virus de la rabia.

Se recomienda igualmente la vacunación para las categorías siguientes:

- Los quiropterólogos y las personas expuestas con frecuencia al virus de la rabia de los murciélagos.
- Los profesionales expuestos (personal de servicios veterinarios, personal de laboratorio que manipule material contaminado o que pueda estarlo, trabajadores que retiran cadáveres de animales, personal de refugios de animales, disecadores, taxidermistas, guardas de caza, guardas forestales, personal de mataderos).
- Los adultos y niños que residan o pasen temporadas en zonas de enzootia

Las dosis de refuerzo dependerán del nivel de riesgo de exposición y de los controles serológicos de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

**DESCRIPCIÓN**

Polvo y disolvente para suspensión inyectable en jeringa prellenada.  
Antes de la reconstitución, el polvo es de color blanco uniforme.  
El disolvente es una solución transparente e incolora.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES****Propiedades farmacodinámicas:**

**Grupo farmacoterapéutico:** Vacunas antirrábicas, Código ATC: J07BG.

**Mecanismo de acción**

La protección tras la vacunación se obtiene mediante la inducción de anticuerpos neutralizantes antirrábicos.

Se han realizado estudios clínicos para evaluar la inmunogenicidad de la vacuna en profilaxis de preexposición y postexposición. Se considera que un nivel de anticuerpos neutralizantes antirrábicos de  $\geq 0,5$  UI/ml confiere protección.

**Profilaxis de preexposición:**

En los ensayos clínicos en los que se estudió un plan de 3 dosis (D0, D7, D28 [o D21] por vía IM) en adultos y en niños, todos los sujetos consiguieron una respuesta inmunitaria adecuada con un nivel de anticuerpos neutralizantes antirrábicos de  $\geq 0,5$  UI/ml dos semanas después del final de la primovacuna.

Un seguimiento de 10 años realizado a 49 pacientes que habían recibido la vacuna según un plan de 3 dosis (D0, D7, D28) seguidas de una dosis de refuerzo después de 1 año mostró el mantenimiento de la respuesta inmunitaria con anticuerpos neutralizantes antirrábicos  $\geq 0,5$  UI/ml durante hasta 10 años en un 96,9% de los sujetos vacunados.

**Profilaxis de post-exposición:**

En los ensayos clínicos en los que se estudió el plan Essen de 5 dosis (D0, D3, D7, D14, D28 por vía IM) y el plan Zagreb de 4 dosis (2 dosis el día D0, 1 dosis el día D7 y 1 dosis el día D21 por vía IM) en adultos y en niños, VERORAB indujo títulos adecuados de anticuerpos neutralizantes antirrábicos ( $\geq 0,5$  UI/ml) en casi todos los sujetos el día D14 y en todos los sujetos el día D28.

La administración de inmunoglobulina antirrábica humana (IgRH) o de inmunoglobulina antirrábica equina (IgRE) al mismo tiempo que la vacuna antirrábica puede provocar un ligero descenso del título medio de anticuerpos neutralizantes debido a interferencias inmunitarias.

Se ha evaluado la eficacia de VERORAB en 44 sujetos adultos mordidos por animales confirmados de padecer rabia. Los sujetos recibieron la vacuna según el plan Essen de 5 dosis (D0, D3, D7, D14 y D28 por vía IM) y las inmunoglobulinas, si procedía. Ninguno de estos sujetos desarrolló la rabia 3 años después de la vacunación.

**Población pediátrica**

No existe una diferencia clínicamente significativa en cuanto a la inmunogenicidad de la vacuna en la población pediátrica con respecto a los adultos.

**Propiedades farmacocinéticas:**

No se ha realizado ningún estudio farmacocinético.

**Datos preclínicos sobre seguridad:**

Los estudios de toxicología realizados en animales (toxicidad aguda, subaguda y crónica) no revelan efectos tóxicos ni de toxicidad específica en los órganos.

**POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN****POSOLÓGIA:**

La dosis recomendada es de 0,5 ml de vacuna reconstituida.

**Profilaxis de preexposición:**

Se administran 3 dosis de 0,5 ml de VERORAB por vía intramuscular los días (D) D0, D7, D28. La dosis prevista para el día D28 puede eventualmente administrarse el día D21.

Las dosis de refuerzo dependerán del nivel de riesgo de exposición y de los controles serológicos de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

VERORAB puede administrarse como inyección de refuerzo después de una primovacuna con una vacuna antirrábica de cultivo celular [vacuna antirrábica preparada en células VERO o preparada en células diploides humanas (HDCV)].

Profilaxis de post-exposición:

La profilaxis de post-exposición incluye el tratamiento local no específico de la herida, la vacunación y, según corresponda, la inmunización pasiva con inmunoglobulinas antirrábicas.

La profilaxis de postexposición se debe iniciar tan pronto como sea posible después de la sospecha de exposición al virus de la rabia. En todos los casos, se debe tratar la herida debidamente (lavado a fondo de todas las heridas por mordeduras y arañazos con jabón o detergente y gran cantidad de agua o agentes antisépticos/viricidas) inmediatamente o lo antes posible después de la exposición. Se debe realizar antes de administrar la vacuna o las inmunoglobulinas antirrábicas, cuando estén indicadas. La profilaxis de postexposición se adaptará en función de la categoría de la exposición, del estado del animal (ver tabla 2) y del estado vacunal del paciente, de acuerdo con las recomendaciones oficiales (ver tabla 1, recomendaciones de la OMS).

La profilaxis de postexposición debe llevarse a cabo bajo supervisión médica y solamente en un centro antirrábico lo antes posible después de la exposición.

Si es necesario, la profilaxis de postexposición deberá completarse mediante una profilaxis antitetánica y antibiótica para prevenir la aparición de otras infecciones diferentes a la rabia.

**Tabla 1: Guía de la OMS para la profilaxis posterior a la exposición en función de la gravedad de la exposición (adaptar de acuerdo con las recomendaciones oficiales locales)**

Categoría de la exposición	Tipo de exposición a un animal doméstico o salvaje con sospecha o confirmación de padecer rabia o a un animal no disponible para su análisis	Profilaxis de postexposición recomendada
I	Contacto o alimentación del animal Lamedura sobre piel intacta.	Ninguno, si puede hacerse una anamnesis <sup>(a)</sup>
II	Piel expuesta mordisqueada. Rasguños o excoriaciones menores, sin sangrado.	Administrar la vacuna inmediatamente.  Interrumpir el tratamiento si el animal permanece sano durante un período de observación de 10 días <sup>(b)</sup> o si se demuestra que es negativo para rabia mediante técnicas de laboratorio adecuadas.  Tratar como categoría III en caso de una exposición a murciélagos.

<b>III</b>	Mordedura(s) <sup>(a)</sup> o rasguño(s) que atraviesen la piel, lamedura sobre piel erosionada O contaminación de las mucosas por la saliva (lamedura), exposición a murciélagos (exposición grave).	<p>Administrar inmediatamente la vacuna y las inmunoglobulinas y antirrábicas, preferiblemente lo antes posible después del inicio de la profilaxis de postexposición.</p> <p>Las inmunoglobulinas antirrábicas se pueden inyectar hasta 7 días después de la administración de la primera dosis de la vacuna.</p> <p>Interrumpir el tratamiento si el animal permanece sano durante el período de observación de 10 días<sup>(b)</sup> o si se demuestra que es negativo para rabia mediante técnicas de laboratorio adecuadas.</p>
------------	---	--

<sup>(a)</sup> Si se trata de un perro o un gato aparentemente sano que reside en una zona de bajo riesgo y que se somete a observación veterinaria, se puede retrasar el tratamiento (ver tabla 2).

<sup>(b)</sup> Este período de observación se aplica solo a gatos y perros. Con excepción de las especies en peligro de extinción o amenazadas, se debe sacrificar de manera compasiva a los animales domésticos y salvajes con sospecha de padecer rabia y se deben examinar los tejidos mediante técnicas de laboratorio adecuadas (ver tabla 2).

<sup>(c)</sup> Las mordeduras sufridas en particular en la cabeza, el cuello, la cara, las manos y los genitales son exposiciones de categoría III debido a la inervación abundante de estas áreas

**Tabla 2: Guía de las instrucciones a seguir después de una exposición en función del estado del animal (adaptar las recomendaciones de la OMS de acuerdo con las recomendaciones locales)**

Circunstancias	Medidas a tomar con respecto		Observaciones
	al animal	al paciente	
Animal no disponible. <b>Circunstancias sospechosas o no.</b>		Llevarlo al centro antirrábico para someterlo a tratamiento.	Realizar siempre el tratamiento <sup>(b)</sup> hasta el final.
Animal muerto. <b>Circunstancias sospechosas o no.</b>	Remitir el encéfalo a un laboratorio capacitado para su estudio.	Llevarlo al centro antirrábico para someterlo a tratamiento.	Interrumpir el tratamiento <sup>(b)</sup> si los análisis son negativos o continuarlo en caso contrario.
Animal vivo. <b>Circunstancias no sospechosas.</b>	Someterlo a vigilancia veterinaria <sup>(a)</sup> .	Diferir el tratamiento antirrábico.	Adaptar el tratamiento <sup>(b)</sup> en función de los resultados de la vigilancia veterinaria del animal.
Animal vivo. <b>Circunstancias sospechosas.</b>	Someterlo a vigilancia veterinaria <sup>(a)</sup> .	Llevarlo al centro antirrábico para someterlo a tratamiento.	Interrumpir el tratamiento <sup>(b)</sup> si la vigilancia veterinaria disipa las dudas iniciales o continuarlo en caso contrario.

(a) En Francia, la vigilancia veterinaria implica 3 certificados establecidos los días D0, D7 y D14 que declaren la ausencia de signos de rabia. Según las recomendaciones de la OMS, la duración mínima de la vigilancia veterinaria de los perros y gatos es de 10 días.

(b) Se recomienda administrar el tratamiento en función de la gravedad de la herida: ver tabla 2.

Profilaxis de sujetos no inmunizados**• Protocolo Essen**

La vacuna debe administrarse por vía intramuscular los días D0, D3, D7, D14 y D28 (5 inyecciones de 0,5 ml)

ó

**• Protocolo Zagreb (plan 2-1-1)**

La vacuna debe administrarse por vía intramuscular: una dosis se administra en el deltoides derecho y una dosis en el deltoides izquierdo el D0 y después una dosis en el deltoides el día D7 y una dosis el día D21 (4 inyecciones de ,5 ml). En niños pequeños, la vacuna debe administrarse en la región anteroateral del músculo del muslo).

Independientemente del protocolo utilizado, no debe interrumpirse la vacunación excepto si el animal con el que se ha tenido el contacto resulta no padecer de rabia tras la vigilancia veterinaria (ver tabla 2).

Deben administrarse inmunoglobulinas antirrábicas en asociación con la vacuna, en caso de exposición de categoría III (Clasificación OMS, ver tabla 1). De ser posible, se inyectará la vacuna en la zona contralateral a los lugares de administración de las inmunoglobulinas.

Referirse al Prospecto de las inmunoglobulinas antirrábicas utilizadas.

Profilaxis de postexposición de sujetos ya inmunizados:

De acuerdo con las recomendaciones oficiales, esto solo se aplica a los sujetos que ya hayan recibido una profilaxis de preexposición, una profilaxis de postexposición o que hayan interrumpido la profilaxis de postexposición tras haber recibido al menos dos dosis de vacuna preparada a partir de un cultivo celular.

Los sujetos ya inmunizados deben recibir 1 dosis de vacuna (0,5 ml por vía intramuscular) el día D0 y 1 dosis el día D3.

Las inmunoglobulinas antirrábicas no están indicadas en este caso.

**Sujetos inmunodeficientes****• Profilaxis de preexposición**

En los sujetos inmunodeficientes, se debe realizar una prueba serológica de anticuerpos neutralizantes entre 2 y 4 semanas después de la vacunación para valorar la necesidad de administrar una dosis adicional de la vacuna.

**• Profilaxis de postexposición**

En los sujetos inmunodeficientes, se debe administrar un plan de vacunación postexposición completo. Las inmunoglobulinas antirrábicas deben administrarse en asociación con la vacuna en todas las exposiciones de categoría II y III (ver tabla 1).

**Población pediátrica**

Un niño debe recibir la misma dosis que un adulto (0,5 ml por vía IM)

**FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento:

La vacuna se administra por vía intramuscular, en la región anterolateral del músculo del muslo en bebés y niños pequeños o en el deltoides en niños mayores y adultos.

No inyectar en la región del glúteo.

No inyectar por vía intravascular.

Ver sección a continuación "Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones" para consultar las instrucciones para la reconstitución de la vacuna

**Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Instrucciones de manipulación:

- Retirar la tapa desprendible del frasco de polvo liofilizado.
- Inyectar el disolvente en el frasco de polvo liofilizado para reconstituir la vacuna.
- Sacar la jeringa del frasco y desechar la misma.
- Agitar suavemente el frasco hasta obtener una suspensión homogénea del polvo.

- La vacuna reconstituida se presenta en forma de un líquido límpido, homogéneo y sin partículas.
- Utilizar una nueva jeringa con una nueva aguja para extraer la vacuna reconstituida, o reemplazar la aguja que se utilizó para reconstituir la vacuna por una nueva aguja para inyección intramuscular antes de extraer la vacuna reconstituida.
- La longitud de la aguja utilizada con el fin de administrar la vacuna debe ser adecuada para el paciente.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

### **CONTRAINDICACIONES**

#### **Profilaxis de pre-exposición:**

Hipersensibilidad al principio activo, a a alguno de los excipientes incluidos en la sección COMPOSICIÓN, a la polimixina B, a la estreptomina, a la neomicina o a un antibiótico del mismo tipo, a una administración anterior de la vacuna o a una vacuna que contiene los mismos componentes.

La vacunación debe aplazarse en caso de enfermedades febriles o agudas.

#### **Vacunación de post-exposición:**

Debido a la evolución fatal de la infección rábica declarada, no existe ninguna contraindicación de la vacunación post-exposición.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

#### **Advertencias**

Como con todas las vacunas, VERORAB puede no proteger al 100% de las personas vacunadas.

Usar con prudencia en personas que presentan alergia conocida a la polimixina B, a la estreptomina, a la neomicina (presente como restos en la vacuna) o a un antibiótico del mismo tipo.

#### **Precauciones de empleo**

Las recomendaciones relativas al plan de inyección deben seguirse escrupulosamente.

El recurso a controles serológicos (para valorar la seroconversión de los sujetos) debe valorarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales.

Cuando la vacuna se administra a sujetos que presentan una inmunodeficiencia conocida, debido a una enfermedad inmunosupresiva o a un tratamiento inmunosupresor concomitante (como por ejemplo, corticoides), debe realizarse un control serológico para comprobar que se ha inducido una respuesta inmunitaria indicadora de protección. En los casos de vacunación postexposición, deben administrarse todas las dosis de la vacuna. Las inmunoglobulinas antirrábicas deben administrarse en asociación con la vacuna en todas las exposiciones de categoría II y III (ver sección POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

No inyectar por vía intravascular: comprobar que la aguja no penetre en un vaso sanguíneo.

Al igual que con cualquier vacuna inyectable, se debe disponer inmediatamente de un tratamiento médico y efectuar una vigilancia apropiada en caso de una reacción anafiláctica rara después de la administración de la vacuna, en especial en caso de postexposición en los sujetos que padezcan una hipersensibilidad conocida a la polimixina B, a la estreptomina, a la neomicina o a un antibiótico del mismo tipo.

Al igual que con todas las vacunas inyectables, VERORAB debe administrarse con precaución en caso de trombocitopenia o de trastornos de coagulación debido a que la inyección intramuscular puede provocar una hemorragia en estos sujetos.

Se sabe que se pueden producir reacciones relacionadas con la ansiedad, incluyendo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con el estrés, después, o incluso antes de cualquier vacunación como una reacción psicogénica a la inyección con una aguja. Esto puede ir acompañado por varios signos neurológicos tales como trastorno visual transitorio y parestesia. Es importante que se establezcan medidas para evitar lesiones por desmayo.

**Trazabilidad**

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

**VERORAB contiene fenilalanina, potasio y sodio**

VERORAB contiene 41 microgramos de fenilalanina por dosis de 0,5 ml, equivalente a 0,68 microgramos/kg en una persona que pesa 60 kg. La fenilalanina puede ser peligrosa para personas que sufren de fenilcetonuria (PCU), una enfermedad genética poco común caracterizada por la incapacidad de eliminar la fenilalanina y su acumulación en el cuerpo.

VERORAB contiene menos de 1 mmol (39 mg) de potasio y menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, es decir, se considera básicamente "sin potasio" y "sin sodio".

**Población pediátrica**

Debe tenerse muy en cuenta el riesgo potencial de apnea con necesidad de vigilancia respiratoria durante 48-72 horas después de administrar las dosis de primovacunación a bebés muy prematuros (nacidos tras 28 semanas de gestación o menos) y en especial a aquellos con antecedentes de inmadurez respiratoria.

**INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

Los tratamientos inmunosupresores, incluido el tratamiento sistémico con corticosteroides a largo plazo, pueden interferir en la producción de anticuerpos y causar falla vacunal. Por lo tanto, se recomienda realizar una prueba serológica de 2 a 4 semanas después de la vacunación (ver sección POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

VERORAB se puede asociar en la misma sesión de vacunación con una vacuna tifoidea poliosídica Vi si se utilizan dos lugares de inyección distintos.

Las inmunoglobulinas antirrábicas o cualquier otro producto y la vacuna antirrábica no deben nunca asociarse en la misma jeringa o administrarse en el mismo lugar (ver sección INCOMPATIBILIDADES).

Puesto que las inmunoglobulinas antirrábicas interfieren con el desarrollo de la respuesta inmunitaria a la vacuna antirrábica, se deben seguir estrictamente las recomendaciones de administración de las inmunoglobulinas antirrábicas.

**FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA****Embarazo:**

Un estudio de toxicidad en animales sobre la reproducción y el desarrollo, realizado con otra vacuna antirrábica inactivada producida en células VERO, no ha puesto de manifiesto ningún efecto dañino sobre la fertilidad de las hembras ni sobre el desarrollo pre y post natal.

En cuanto al aspecto clínico, el uso de vacunas antirrábicas (cepa "WISTAR Rabies PM/WI 38 1503-3M" inactivada) en un número limitado de embarazos no ha demostrado ningún efecto malformativo o fetotóxico hasta ahora.

**Profilaxis de preexposición:**

Debido a la gravedad de la enfermedad, se debe realizar la vacunación durante el embarazo según el plan habitual de vacunación, en caso de riesgo elevado de contaminación.

**Profilaxis de post-exposición:**

Debido a la gravedad de la enfermedad, el embarazo no constituye una contraindicación

**Lactancia:**

Se puede administrar la vacuna durante la lactancia.

**Fertilidad**

No se han realizado estudios de fertilidad con VERORAB.

**EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O UTILIZAR MÁQUINAS**

Se ha informado con frecuencia la presencia de vértigos después de la vacunación (ver sección REACCIONES ADVERSAS). Esto puede tener efectos temporales sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

**INCOMPATIBILIDADES**

Las inmunoglobulinas antirrábicas o cualquier otro producto y la vacuna antirrábica nunca deben asociarse en la misma jeringa ni administrarse en el mismo lugar.

VERORAB no debe mezclarse con otros medicamentos u otras vacunas.

### REACCIONES ADVERSAS

#### Resumen del perfil de seguridad

En los estudios clínicos, más de 13 000 sujetos, incluidos 1000 niños y adolescentes menores de 18 años, recibieron al menos una dosis de VERORAB.

Las reacciones adversas fueron, por lo general, de intensidad moderada y ocurrieron en los 3 primeros días después de la vacunación. La mayoría de las reacciones desaparecieron de 1 a 3 días tras su aparición.

Las reacciones adversas más frecuentes, en todos los grupos de edad (excepto en lactantes/niños menores de 24 meses) fueron cefaleas, malestar, mialgias y dolor en el lugar de la inyección.

#### Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas enumeradas a continuación se basan en los estudios clínicos y en la vigilancia tras la comercialización en todo el mundo. En la clasificación de órganos del sistema, las reacciones adversas se clasifican en función de su frecuencia, de acuerdo con la siguiente convención:

- Muy frecuentes:  $\geq 1/10$
- Frecuentes:  $\geq 1/100$  y  $< 1/10$
- Poco frecuentes:  $\geq 1/1.000$  y  $< 1/100$
- Raras:  $\geq 1/10.000$  y  $< 1/1.000$
- Muy raras:  $< 1/10.000$  incluyendo los casos aislados.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Reacciones adversas	Adultos $\geq 18$ años	Población pediátrica menores de 18 años
	Frecuencia	Frecuencia
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>		
Linfadenopatías	Frecuente	Frecuente
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>		
Reacciones alérgicas (p. ej., erupción, urticaria, prurito)	Poco frecuente	Poco frecuente
Reacciones anafilácticas y angioedema	No conocida	No conocida
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>		
Disminución del apetito	Poco frecuente	Frecuente
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>		
Cefaleas	Muy frecuente	Muy frecuente
Mareos/Vértigo	Poco frecuente	-
Irritabilidad (lactantes/niños pequeños)	-	Muy frecuente
Somnolencia (lactantes/niños pequeños)	-	Muy frecuente
Insomnio (lactantes/niños pequeños)	-	Frecuente
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>		
Pérdida auditiva repentina que puede permanecer	No conocida	No conocida
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>		
Disnea	Raro	-
<b>Trastornos gastrointestinales</b>		
Nauseas	Poco frecuente	-
Dolor abdominal	Poco frecuente	Poco frecuente
Diarrea	Poco frecuente	-
Vómitos	-	Poco frecuente
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>		
Mialgias	Muy frecuente	Muy frecuente
Artralgia	Poco frecuente	-
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>		
Dolor en el lugar de la inyección	Muy frecuente	Muy frecuente
Eritema en el lugar de la inyección	Frecuente	Frecuente
Prurito en el lugar de la inyección	Frecuente	-
Hinchazón en el lugar de la inyección	Frecuente	Frecuente
Induración del lugar de la inyección	Frecuente	-

Reacciones adversas	Adultos ≥18 años	Población pediátrica menores de 18 años
	Frecuencia	Frecuencia
Malestar	Muy frecuente	Muy frecuente
Síndrome pseudogripal	Frecuente	
Fiebre	Frecuente	Frecuente
Astenia	Poco frecuente	-
Escalofríos	Poco frecuente	Poco frecuente
Llanto desconsolado (lactantes/niños pequeños)	-	Muy frecuente

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Se les pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de eventos adversos.

**SOBREDOSIS**

No se han informado casos de sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Por consultas, puede comunicarse con el Departamento Médico de Sanofi Pasteur (011) 4732-5900

**PRESENTACIONES**

- 1 Frasco ampolla liofilizado + 1 jeringa prellenada de 0,5 ml con solvente.
- 1 Frasco ampolla liofilizado + 1 jeringa prellenada de 1 ml con solvente
- 1 Frasco ampolla liofilizado x 50 dosis de vacuna + ampolla de solvente.
- 5 frascos ampollas monodosis + 5 ampollas de 0,5 ml de solvente
- 10 Frascos ampolla liofilizados monodosis + 10 ampollas de 0,5 ml de solvente.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar en el refrigerador (entre +2°C y +8°C). No congelar.

Conservar en el embalaje exterior original para proteger la luz

Después de su reconstitución, la vacuna debe administrarse inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

**PERÍODO DE VIDA ÚTIL:**

Utilizar solo hasta la fecha autorizada que figura en la caja.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 35.920

Elaborado por:

**SANOFI PASTEUR.**

1541 avenue Marcel Merieux - 69280 Marcy L'Etoile, Francia

Parc Industriel d'Incarville - 27100 Val de Reuil, Francia

Importado por:

**SANOFI PASTEUR S.A.**

Cuyo 3532 (1640) Martínez - Provincia de Buenos Aires

Dirección Técnica: Dra. Roxana MONTEMILONE - Farmacéutica

Calle 8 N° 703 (esquina 5) - Parque Industrial Pilar - Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión:

Aprobado por Disposición N°

**REVISIÓN LOCAL:** ARG 09/2021

**REFERENCIA:** SmPC\_MA\_FR\_02.03.2021



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO VERORAB

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.