

IMOVAX[®] RABBIA

Sospensione iniettabile

Vaccino antirabbico inattivato per uso umano (ceppo Wistar Rabies PM/WI 38 1503-3M) coltivato su cellule diploidi umane

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

IMOVAX[®] RABBIA Sospensione iniettabile.

Vaccino antirabbico inattivato per uso umano (ceppo Wistar Rabies PM/WI 38 1503-3M) coltivato su cellule diploidi umane.

2. COMPOSIZIONE QUALI-QUANTITATIVA

Una flaconcino monodose di polvere contiene :

Principio attivo

Virus rabbico inattivato (ceppo Wistar Rabies PM/WI 38 1503-3M)

coltivato su cellule diploidi umane $\geq 2,5$ UI*

*valore valutato in rapporto allo standard internazionale

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per sospensione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Posologia

Prevenzione:

1) **Primovaccinazione** : 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 (primovaccinazione + 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) **Primovaccinazione** : 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.

4.3 Controindicazioni

È 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.

Ipersensibilità nota ai componenti del vaccino.

4.4 Avvertenze speciali ed opportune precauzioni di impiego

Nei casi gravi, secondo le raccomandazioni dell'OMS e della pratica clinica, è necessario somministrare, al giorno 0, in aggiunta al vaccino antirabbico, 20 UI/Kg di immunoglobuline antirabbiche Mériex o 40 UI/Kg di immunosiero purificato antirabbico di origine animale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state segnalate.

4.6 Uso in gravidanza ed allattamento

IMOVAX[®] RABBIA va somministrato con cautela durante la gravidanza e l'allattamento sebbene il grave rischio legato all'infezione rabica consiglia di effettuare la vaccinazione anche in queste condizioni.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

A seguito dell'impiego del vaccino, possono manifestarsi reazioni locali (dolore, rossore, indurimento, eritema, etc.) e sistemiche (nausea, vomito, diarrea, cefalea, febbre, astenia, etc.) che, solitamente, si risolvono dopo 1-3 giorni.

Raramente possono manifestarsi reazioni anafilattiche e neurologiche anche gravi.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Classificazione farmaco-terapeutica

Vaccino rabbico inattivato a virus intero (ATC : J07BG01)

5.2 Proprietà farmacocinetiche

IMOVAX® RABBIA viene preparato a partire da virus coltivato su cellule diploidi umane (WI 38 o MRC5) utilizzando il ceppo di virus denominato Pittman Moore PM 38 1503-3M). Le cellule diploidi umane sono cellule a cariotipo normale di cui vengono regolarmente dimostrate per ciascun lotto le proprietà microbiologiche e la stabilità del cariotipo nonché provate l'assenza di mutazioni spontanee e di potere oncogeno.

La tecnica di coltura su cellule diploidi umane permette l'ottenimento di preparazioni virali di titolo elevato e di grande purezza. Il tenore di azoto proteico è molto basso diminuendo così i rischi di reazioni post-vaccinali non specifiche.

La concentrazione proteica del vaccino su cellule diploidi è 20 volte inferiore a quella del vaccino prodotto su topini neonati, 70 volte inferiore a quella del vaccino prodotto su embrione di anatra e 250 volte inferiore a quella del vaccino ottenuto a partire dalla materia cerebrale di ovini.

Lavori pubblicati dimostrano che IMOVAX® RABBIA coltivato su cellule diploidi umane possiede un'elevata purezza ed un'ottima tollerabilità; inoltre, risulta altamente efficace sia per la prevenzione che per il trattamento dopo esposizione ed è sprovvisto di neurotossicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Albumina e neomicina

Solvente

acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Il vaccino non deve essere mescolato con altri prodotti medicinali

6.3 Validità

36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

IMOVAX® RABBIA deve essere conservato ad una temperatura compresa tra +2°C e +8°C (in frigorifero).

6.5 Natura e contenuto del contenitore

La polvere è contenuta in un flaconcino di vetro chiuso con

tappo perforabile di caucciù e sigillato con ghiera di alluminio anodizzato; il solvente è contenuto in una siringa pre-riempita di vetro.

Confezione: Astuccio contenente un flaconcino monodose di polvere + una siringa pre-riempita di solvente.

6.6 Istruzioni per l'uso

Ricostituire la polvere contenuta nel flaconcino con il solvente contenuto nella siringa pre-riempita, introducendo l'ago fino in fondo al flaconcino. Agitare delicatamente e riprendere dopo dissoluzione. La lunghezza dell'ago permette di eseguire questa operazione senza che si renda necessario rovesciare il flaconcino, evitando quindi perdite a livello del tappo. La polvere ha un colore bianco crema: dopo la ricostituzione, assume un colore rosa intenso.

7. 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

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 026330011

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di ultimo rinnovo: 1/06/2005

10. TABELLA DI APPARTENENZA SECONDO IL DPR N.° 309/90

IMOVAX® RABBIA non appartiene a nessuna delle tabelle del DPR n° 309/90

11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Medicinale da vendersi dietro presentazione di ricetta medica

12. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Giugno 2000