

Instrucțiune privind administrarea vaccinului antirabic

Denumirea comercială: Abhairab

Substanța activă: Antigenul virusului rabic (L.Pasteur 2061/vero), inactivat liofilizat.

Excipienți: Maltoza, Albumina umană.

Conservant: Tiomersal 0,01% g/v

Potența: >2,5 UI per flacon

Indicații terapeutice – în conformitate cu recomandările OMS TRS931

- **Vaccinarea pre-expunere:** Este indicată în scopul prevenirii rabiei la subiecții unor grupuri profesionale supuse la risc de contaminare – medici veterinari, asistenți veterinari (inclusiv studenți de la medicină veterinară), personalul tehnic ce lucrează împreună cu medicii veterinari, persoane din laboratoare ce manevrează material contaminat cu virus rabic, lucrători forestieri din zone enzootice, persoane care locuiesc/ călătoresc în zone enzootice;
- **Vaccinarea post expunere:** Este indicată în scopul tratamentului curativ profilactic după contaminarea rabică confirmată sau suspectă a persoanelor agresate de animale turbate sau suspecte de a fi turbate, necunoscute.

Acordarea asistenței antirabice

Asistența antirabică constă din tratamentul local al plăgilor, excoriațiilor, leziunilor, suprafețelor salivate, cu administrarea ulterioară a vaccinului antirabic, iar la prezența indicațiilor - administrarea asociată a imunoglobulinei antirabice (IgAR) cu vaccin antirabic. Intervalul de timp dintre administrarea (IgAR) și a vaccinului antirabic nu va depăși 30 de minute. IgAR se va administra conform instrucțiunii respective.

Tratamentul local al plăgilor

Tratamentul local al plăgilor (mușcături, excoriații, leziuni) și a suprafețelor salivate trebuie inițiat imediat sau cât mai curând posibil după mușcătură sau lezare. Procedură constă în lavajul abundent timp de câteva minute (până la 15 min.) a plăgii cu apă și săpun sau detergent. În lipsa ultimelor suprafețe lezate se spală sub un jet de apă curgătoare. Ulterior marginile trebuie prelucrate cu alcool etilic, soluție cutanată 70% sau cu iod, soluție cutanată 5%. Dacă este posibil, se va evita suturarea plăgii.

Suturarea plăgii se efectuează exclusiv în următoarele cazuri:

- Plăgi extinse – se aplică câteva suturi cutanate după prelucrarea primară chirurgicală a plăgii;
- Din considerente cosmetice (aplicarea suturilor cutanate pe plagă din regiunea feței);
- Suturarea vaselor sanguine cu scop de oprire a hemoragiei externe.

În prezența indicațiilor pentru administrarea imunoglobulinei antirabice aceasta se va administra imediat înainte de aplicarea suturilor.

După prelucrarea primară a plăgilor (leziunilor) se inițiază imediat imunizarea curativ – profilactică.

Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipulării acestuia:

- Vaccinul se va reconstitui imediat înainte de administrarea prin amestecarea pulberii liofilizate cu dihantul 0,5/1,0 ml (conform ambalajului), agitând – ul cu grijă.
- Vaccinul reconstituit trebuie utilizat imediat.

Vaccinul reconstituit se administrează intramuscular lent, adulților și copiilor cu vârsta peste 5 ani – în mușchiul deltoid, copiilor cu vârsta până la 5 ani – în segmentul superior al regiunii antero – laterale a coapsei.

Avertismente

Aceeași seringă sau același loc de introducere nu vor fi utilizate pentru administrarea vaccinului și imunoglobulinei.

A nu se injecta în regiunea fesieră, cât și intravascular.

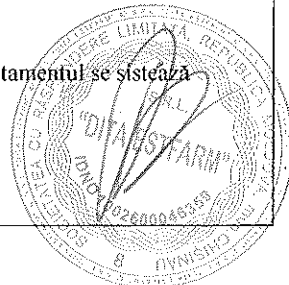
Nu se admite administrarea vaccinului din fiole deteriorate, cu inscripții neclare, cu modificarea culorii și gradului de transparență a soluției reconstituite, după data de expirare indicată pe ambalaj sau în caz de nerespectare a condițiilor de păstrare.

Deschiderea fiolelor și vaccinarea propriu – zisă se va efectua cu respectarea strictă a regulilor asepticiei.

Încăperile unde se efectuează vaccinarea trebuie înzestrate cu truse de terapie antișoc.

Schema imunizării curativ – profilactice cu vaccin antirabic și imunoglobulină antirabică (IgAR)

Tipul leziunii or	Tipul contactului	Informații despre animal	Tratament
1	Nu există leziuni cutanate, nu sunt tegumente și mucoase lînse	Bolnav de rabie	Nu se administrează
2	Lingerea tegumentelor intacte, a excoriațiilor, leziunilor; mușcături superficiale în regiunea trunchiului, membrelor superioare și inferioare (cu excepția capului, feței, gâtului, mâinii, degetelor de la mâni și picioare) de către animalele domestice.	Animalul supus supravegherii veterinare rămâne sănătos pe parcursul a 10 zile sau Rezultate negative la examinarea de laborator a acestuia	Inițierea imediată a tratamentului cu vaccin în zilele 0, 3, 7, 14, 28. Persoanelor imunocompromise se va administra imunoglobulina antirabică, apoi vaccinul conform schemei Tratamentul se sisteză



3	Orice lingere a mucoaselor, oricare mușcături în regiunea capului, feței, gâtului, mâinii, degetelor la mâni și picioare, a organelor genitale; plăgi mușcate profunde unice sau multiple, provocate de animale domestice. Orice lingere și leziuni cauzate de animalele carnivore sălbatice, rozătoare, lifieci.	Animalul supus supravegherii veterinare rămâne sănătos pe parcursul a 10 zile sau Rezultate negative la examinarea de laborator a acestuia	Inițierea imediată a tratamentului cu imunoglobulină antirabică în ziua 0 și vaccin antirabic în zilele 0, 3, 7, 14, 28 Tratamentul se sistează
---	---	---	--

Imunizarea preventivă

Schema de imunizare preventivă

Prima vaccinare	3 injecții câte 0,5/1,0 ml în zilele 0, 7, 21 sau 28
Anual – câte un rapel	1 injecție 0,5/1,0 ml

Notă:

1. Dozele și schemele vaccinării curativ – profilactice sunt identice pentru copii și adulți.
2. Cura de imunizare curativ profilactică se efectuează indiferent de termenul adresării persoanei pentru asistența antirabică.
3. Persoanelor, supuse anterior curei complete de vaccinare curativ profilactică sau preventivă, de la finisarea căreia a trecut nu mai mult un an, se administrează 3 injecții de vaccin a câte 0,5/1,0 ml în zilele 0, 3 și 7. Dacă a trecut mai mult de un an, sau cura de imunizare a fost incompletă, vaccinarea se efectuează în conformitate cu schema menționată
4. După o cură de vaccinare curativ – profilactice sau preventive, la solicitarea persoanei imunizate, se eliberează un document de referință (certificat de vaccinare), indicând tipul și seria preparatului, durata curei de imunizare și reacțiile postvaccinale.
5. Persoana vaccinată trebuie informată despre faptul, că este interzis consumul băuturilor alcoolice pe parcursul curei de vaccinare și timp de 6 luni după finisarea acesteia. De asemenea, se va evita surmenarea, suprarăcirea și supraîncălzirea organismului pe întreagă perioadă de vaccinare.

Reacții adverse:

Reacții minore locale: durere ușoară, eritem, indurație, prurit, erupție cutanată, edem la locul injectării.

Reacții sistemice ușoare: febră ușoară, cefalee, mialgie, stare generală de rău.

Foarte rar: febră înaltă, tulburări gastrointestinale, limfadenopatie, artrită, anafilaxie.

Contraindicații:

Pentru vaccinarea curativ – profilactică nu există contraindicații.

La vaccinarea preventivă:

- Maladii infecțioase și neinfecțioase acute, afecțiuni cronice în faza de acutizare sau decompensare – vaccinarea se va efectua peste cel puțin 1 lună după însănătoșire (remisie).
- Reacții alergice la antibiotice.
- Reacții alergice sistemice la administrarea anterioară a imunoglobulinei antirabice (erupții cutanate generalizate, edem Quincke, etc).
- Sarcina

Interacțiuni cu alte medicamente:

Pe parcursul efectuării curei de imunizare curativ – profilactică se interzice vaccinarea cu alte vaccinuri. Imunizarea cu alte vaccinuri se permite nu mai devreme de 2 luni după finisarea curei de vaccinare antirabică.

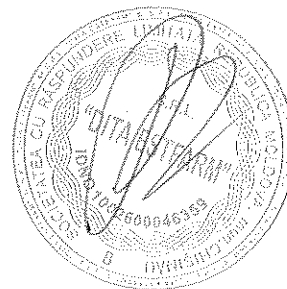
Vaccinarea preventivă se efectuează nu mai devreme de 1 lună după imunizarea contra altei maladii infecțioase.

Termen de valabilitate: 36 luni de la data fabricării.

Depozitare și transportare: la temperatura +2°C - +8°C

Ambalaj: cutie – flacon cu liofilizat, diluant steril 0,5/1,0 ml., seringă de unică folosință cu ac, tampon cu alcool. Instrucțiune de folosire a preparatului.

Producătorul – Human Biologicals Institute, Pudmund, India





HUMAN BIOLOGICALS INSTITUTE

(A division of Indian Immunologicals Ltd.)

Kozhipannai, Pudumund Post, Udhagamandalam- 643 007

For the use of Registered Medical Practitioner or Hospital or Laboratory only

RABIES VACCINE B.P. 'Rab'

RABIES VACCINE FOR HUMAN USE PREPARED IN CELL CULTURES

(PURIFIED VERO CELL RABIES VACCINE)

Abhayrab®

Description:

Abhayrab® is a freeze dried, purified inactivated Rabies vaccine containing inactivated Rabies Virus (L. Pasteur 2061/Vero Strain propagated in Vero cells). Thiomersal is added as a preservative. Rabies is an acute viral disease which causes fatal encephalomyelitis in virtually all the warm blood animals including man. The virus can be found in wild and domestic animals and is transmitted to other animals and humans through their saliva (i.e., bites, scratches, licks on broken skin and mucous membrane).

Composition:

Purified lyophilized Rabies antigen derived from Rabies virus (L. Pasteur 2061/ Vero Strain propagated in Vero Cells) inactivated.

Potency: ≥ 2.5 I.U Per vial

Stabilizers: Maltose and Human Albumin...q.s

Preservative: Thiomersal 0.01% w/v

Indications:

a) Pre Exposure Vaccination (Prior to exposure to rabies virus): This is indicated for

- All high risk groups of personnel such as veterinarians, Municipal workers, Medical and paramedical personnel, Forest and Zoo personnel, Hunters, Animal handlers, Laboratory personnel working with suspected rabies materials and pet owners.
- Persons staying or visiting in rabies endemic areas

b) Post Exposure Vaccination (after suspected exposure to rabies virus): This is indicated for

- Persons after contact/ bite by a suspected case of or a rabid animal.
- See Table 1 for W.H.O recommendations for course of action to be taken post contact with a suspected or confirmed rabid animal.





HUMAN BIOLOGICALS INSTITUTE

(A division of Indian Immunologicals Ltd.)

Kozhipannai, Pudumund Post, Udhagamandalam- 643 007

Reconstitution:

- Prior to use, reconstitute the freeze dried vaccine with 0.5 mL or 1.0 mL diluent as per the pack supplied.
- It is recommended that the reconstituted vaccine should be used immediately.
- However in case of unforeseen delay it should be stored at +2°C to +8°C and used within 6 hours. All unused reconstituted vaccine at the end of 6 hours must be discarded.

Dosage and Administration:

- For intramuscular: Reconstituted vaccine of 0.5 mL or 1.0 mL as per pack supplied to be administered by deep intramuscular route in the deltoid region in adults & in anterolateral aspect of thigh in children.
- For intradermal: Reconstituted vaccine of 0.1 mL to be administered at two different lymphatic drainage sites usually the left and upper arm. Vaccine administered intradermally must raise a visible and palpable "bleb" in the skin. Aseptic technique and a sterile needle and syringe must be used to draw up vaccine for each patient and for each dose. The remainder can be used for another patient, provided that the vial is stored in a refrigerator at +2°C to +8°C and the total content is used within 6 hours.

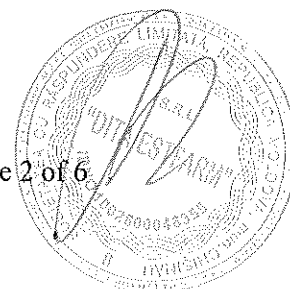
Immunization Schedule:

For Intramuscular:

- Pre-Exposure: 0.5 mL or 1.0 mL of reconstituted vaccine as per pack supplied on 0, 7 and 21 or 28th day followed by annual booster vaccination.
- Post-Exposure:
 - For a new case: 0.5 mL or 1.0 mL of reconstituted vaccine as per pack supplied on days 0, 3, 7, 14 and 28.
 - For previously immunized individuals: They should receive a two booster series on days 0 and 3. The administration of passive immunization is not required.
 - For immunocompromised individuals: They should definitely receive rabies immunoglobulin in addition to a full post-exposure vaccination series as listed above even in category II bite.

For Intradermal:

- Pre-Exposure: Two doses of reconstituted vaccine of 0.1 mL each on 0, 7 and 21 or 28th day followed by annual booster vaccination.





HUMAN BIOLOGICALS INSTITUTE

(A division of Indian Immunologicals Ltd.)

Kozhipannai, Pudumund Post, Udthagamandalam- 643 007

- **Post exposure:**

- For a new case: 2-site Intradermal Regimen (2-2-2-0-2): Two doses of reconstituted vaccine of 0.1 mL each on days 0, 3, 7 and 28. Vaccine administered intradermally raises a visible and palpable bleb in the skin. Intradermal injections must be carried by staff trained in this technique.
- For previously immunized individuals: They should receive a two booster series on days 0 and 3. The administration of passive immunization is not required.
- For immunocompromised individuals: They should definitely receive rabies immunoglobulin in addition to a full post-exposure vaccination series as listed above even in Category II bite .

Contraindications:

- In case of Pre-Exposure prophylaxis, rabies vaccination is contraindicated in case of severe febrile illness, acute or chronic progressive illness and known hypersensitivity to any of the components of vaccine.
- As Rabies is a fatal disease, there are no contraindications in case of post exposure vaccination.

Special Considerations:

- In suspected post exposure, considering the severity and fatal implications of the disease, pregnancy and lactation are not a contraindication for vaccination.

Precautions:

- Concurrent use of immunosuppressive agents like corticosteroids should be avoided as it may hamper in the development of protective antibodies.
- In case of Category III bites as per WHO classification (See Table I) anti rabies immunoglobulin is recommended along with the first dose of rabies vaccination.
- Use intramuscular route in cases of severe or delayed cases of category III bite on day '0'.
- Delay in the commencement of post-bite therapy, incomplete and irregular therapy can cause failure of vaccination and protection against rabies.
- If anti-malarial chemo prophylaxis (e.g. with Chloroquine) is being given concurrently, vaccine should be administered through intramuscular route only.
- Vaccine should never be administered into the gluteal region, where absorption is unpredictable.
- As with any injectable vaccine, hypersensitivity or anaphylaxis can occur with Abhayrab[®] and thus Inj. Adrenaline (1: 1000) and other anti-histaminics should be ideally available during vaccination.
- Alcohol and other disinfecting agents must be allowed to evaporate from the skin before injection of the vaccine.





HUMAN BIOLOGICALS INSTITUTE

(A division of Indian Immunologicals Ltd.)

Kozhipannai, Pudumund Post, Udhagamandalam- 643 007

Warnings:

- The vaccine should never be given by intravascular route
- Same Syringe or site should not be used for administering the Immunoglobulin and the vaccine.

Adverse Events:

Local minor events: Mild pain, erythema, induration, pruritus, rash, oedema at the site of injection

Systemic mild events: Mild fever, headache, myalgia, malaise

Very rarely: High fever, gastrointestinal disorders, lymphadenopathy, arthritis and anaphylaxis.

Shelf Life:

36 months from the date of manufacture

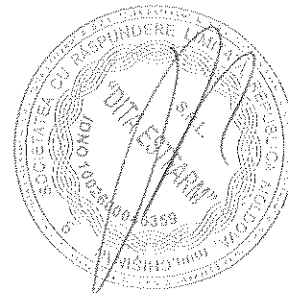
Storage and Transportation:

Store and transport the vaccine at +2°C to +8°C.

Presentation:

Abhayrab® is available as

- Freeze dried vial with 0.5 mL sterile diluent BP.
- Combo pack: Contains freeze dried vaccine vial, 0.5 mL of Sterile diluent BP, Sterile disposable syringe with needle & Alcohol swab.
- Freeze dried vial with 0.5 mL sterile diluent IP.
- Combo pack: Contains freeze dried vaccine vial, 0.5 mL of Sterile diluent IP, Sterile disposable syringe with needle & Alcohol swab.
- Freeze dried vial with 1.0 mL sterile diluent BP.
- Combo pack: Contains freeze dried vaccine vial, 1.0 mL of Sterile diluent BP, Sterile disposable syringe with needle & Alcohol swab.
- Freeze dried vial with 1.0 mL sterile diluent IP.
- Combo pack: Contains freeze dried vaccine vial, 1.0 mL of Sterile diluent IP, Sterile disposable syringe with needle & Alcohol swab.





HUMAN BIOLOGICALS INSTITUTE

(A division of Indian Immunologicals Ltd.)
Kozhipannai, Pudumund Post, Udthagamandalam- 643 007

Table 1. Guide for the post exposure treatment (W.H.O. TRS931 Recommendations)

Category	Type of contact with a suspect or confirmed rabid domestic or wild ^a animal, or animal unavailable for testing.	Type of Exposure	Recommended Post-Exposure Prophylaxis
I	Touching or feeding of animals, licks on intact skin.	None	None, if reliable case history is available
II	Nibbling of uncovered skin Minor scratches or abrasions without bleeding	Minor	Administer vaccine immediately ^b . Stop treatment if animal remains healthy throughout an observation period of 10 days ^c or if animal is proven to be negative for rabies by a reliable laboratory using appropriate diagnostic techniques.
III	Single or Multiple transdermal bites or scratches, licks on broken skin contamination of mucous membrane with saliva (i.e. licks) Exposures to bats ^d	Severe	Administer rabies immunoglobulin and vaccine Immediately. Stop treatment if animal remains healthy throughout an observation period of 10 days or if animal is found to be negative for rabies by a reliable laboratory using appropriate diagnostic techniques.

^a Exposure to rodents, rabbits and hares seldom, if ever, requires specific anti-rabies post exposure prophylaxis.

^b If an apparently healthy dog or cat in or from a low-risk area is placed under observation, the situation may warrant delaying initiation of treatment.

^c This observation period applies only to dogs and cats. Except in the case of threatened or endangered species, other domestic and wild animals suspected as rabid should be humanely killed and their tissues examined for the presence of rabies antigen using appropriate laboratory techniques.

^d Post-exposure prophylaxis should be considered when contact between a human and a bat has occurred unless the exposed person can rule out a bite or scratch, or exposure to a mucous membrane.

Reference: W.H.O Technical Report Series 931, WHO EXPERT CONSULTATION ON RABIES.





HUMAN BIOLOGICALS INSTITUTE

(A division of Indian Immunologicals Ltd.)

Kozhipannai, Pudumund Post, Udhagamandalam- 643 007

Warning:

To be sold by retail on the prescription of a
Registered Medical Practitioner only

Caution:

Do not use if any particulate matter is
observed after reconstitution.

® Registered Trademark

Manufactured and Marketed by



Human Biologicals Institute

(A division of Indian Immunologicals Ltd.)

Kozhipannai, Pudumund P.O., Dr.Basavaiah Nagar, Udhagamandalam,
Pin 643 007, Tamil Nadu, India.

