



VACCIN RABIQUE INACTIVÉ MÉRIEUX



PRÉPARÉ SUR CELLULES DIPLOÏDES HUMAINES SOUCHES
W1STAR RABIES PM/WI 38-1503-3M

Pour vaccination avant ou après exposition

COMPOSITION

Pour une dose vaccinante :

- Poudre : – Vaccin rabique lyophilisé (virus rabique souche W1STAR RABIES PM/WI 38-1503-3M, cultivé sur cellules diploïdes humaines, inactivé par la bêta-propiolactone) 1 dose vaccinante*
- Solvant : – Eau pour préparations injectables 1 dose vaccinante*

* Telle que l'activité soit égale ou supérieure à 2,5 U.I. avant et après chauffage pendant 1 mois à 37°C.

FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre et solvant pour suspension injectable.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aventis Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur, F-69007 Lyon

INDICATIONS

Ce médicament est un vaccin.

Pré-exposition

Ce vaccin est préconisé dans la prévention de la rage chez les sujets ayant un risque élevé d'exposition.

Toute personne à risque permanent, personnel de laboratoire de diagnostics, de recherche et de production qui travaille sur le virus rabique, doit être vaccinée. Un contrôle sérologique est recommandé tous les 6 mois. Un rappel doit être administré quand le titre en anticorps est en dessous du seuil considéré comme protecteur : 0,5 U.I./ml.

Les catégories suivantes doivent être vaccinées compte tenu de la fréquence de l'exposition au risque :

- vétérinaires (et assistants), gardes-chasse, chasseurs, forestiers, animaliers, personnel des abattoirs, spéléologues, taxidermistes,

– personnes exposées dans les zones d'enzootie : enfants, adultes et voyageurs séjournant dans ces zones.

Post-exposition

Après exposition avérée ou suspectée, la vaccination doit être immédiatement commencée au moindre risque de contamination locale. Elle doit impérativement être effectuée dans un centre antirabique.

Le traitement s'adapte à la nature de la blessure et à l'état de l'animal.

Tableau I

Circonstances	Conduite à tenir		Remarques
	Envers l'animal	Envers le blessé	
<u>Animal indisponible</u> Circonstances suspectes ou non		Preise en charge par le centre antirabique pour traitement.	Le traitement** sera toujours mené jusqu'à son terme.
<u>Animal mort</u> Circonstances suspectes ou non	Faire acheminer l'encéphale à un laboratoire agréé pour analyse.	Preise en charge par le centre antirabique pour traitement.	Le traitement** sera interrompu si les analyses sont négatives ou poursuivies dans le cas contraire.
<u>Animal vivant</u> Circonstances non suspectes	Mise sous surveillance vétérinaire [®] .	Décision de traitement antirabique différé.	Le traitement** sera poursuivi selon la surveillance vétérinaire de l'animal.
Circonstances suspectes	Mise sous surveillance vétérinaire [®] .	Preise en charge par le centre antirabique pour traitement.	Le traitement** sera interrompu si la surveillance informe les doutes initiaux ou poursuivi dans le cas contraire.

** En France, la surveillance vétérinaire comporte 3 certificats établis à J0, J7 et J14 déclarant l'absence de signe de rage. Selon les recommandations de l'OMS., la durée d'observation minimale de la surveillance vétérinaire pour les chiens et les chats est de 10 jours.

** Le traitement est recommandé en fonction de la gravité de la blessure : voir tableau 2.

Tableau 2

Gravité	Nature du contact	Traitement recommandé
I	Contact ou alimentation de l'animal. Léchage sur peau intacte.	Aucun si une anamnèse peut être obtenue.
II	Peau découverte morduille. Griffures bénignes ou excoriations, sans saignement. Léchage sur peau érodée.	Administrer le vaccin immédiatement.
III	Morsure(s) ou griffure(s) ayant traversé la peau. Contamination des muqueuses par la salive (léchage).	Administrer immédiatement des immunoglobulines et le vaccin antirabique.

CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants :

Pré-exposition

- infection fébrile sévère, maladie aiguë, poussée évolutive de maladie chronique (il est préférable de différer la vaccination),
- hypersensibilité connue à l'un des constituants du vaccin.

Post-exposition

En raison de l'évolution fatale de l'infection rabique déclarée, la vaccination curative ne connaît aucune contre-indication.

Grossesse : voir GROSSESSE - ALLAITEMENT

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

MISES EN GARDE SPÉCIALES

Utiliser avec prudence chez les sujets présentant une allergie connue à la néomycine (présente à l'état de traces dans le vaccin). Ne pas injecter par voie intravasculaire : s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.

Les immunoglobulines et le vaccin rabique ne doivent pas être associés dans la même seringue ou injectés au même site.

Un contrôle sérologique (dosage d'anticorps neutralisants par le test RFFIT (Rapid Fluorescent Focus Inhibition Test)) doit être réalisé chez les sujets soumis à une exposition continue (tous les 6 mois) et il peut être réalisé tous les 2 à 3 ans après le rappel à 1 et 5 ans chez les sujets soumis à une exposition discontinue selon l'appréciation du risque de l'exposition.

Dans le cas des sujets immunodéficients, ce contrôle peut être fait 2 à 4 semaines à l'issue de la vaccination.

Si le résultat du contrôle démontre un titre d'anticorps < 0,5 U.I./ml, une injection de rappel ou une injection supplémentaire, dans le cas des immunodéficients, est justifiée.

Ce vaccin ne doit jamais être administré par voie intravasculaire.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Prévenez votre médecin en cas d'allergie connue à la néomycine, en raison de l'utilisation de ces substances au cours de la production.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Ne pas laisser à la portée des enfants.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES ET D'autres INTERACTIONS

Les corticoïdes et les traitements immunosuppresseurs peuvent interférer avec la production d'anticorps et faire échec à la vaccination, aussi est-il préférable de pratiquer un dosage des anticorps neutralisants 2 à 4 semaines après la dernière injection vaccinale.

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE - ALLAITEMENT

Le vaccin n'a pas fait l'objet d'études de tératogénéité animale.

En l'absence de données humaines suffisantes, il est conseillé de différer la vaccination en pré-exposition.

En cas de vaccination de sujets à haut risque de contamination, le rapport bénéfice/risque doit être évalué avant de faire l'injection.

En post-exposition, en raison de la gravité de la maladie, la grossesse n'est pas une contre-indication.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse ou de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

POSSIBILITÉS

Le schéma vaccinal doit être adapté selon les circonstances de la vaccination et selon l'état de l'immunité antirabique du sujet.

Vaccination préventive ou de pré-exposition

- primo-vaccination : 3 injections à J0, J7, J28,
- rappel 1 an plus tard,
- rappels tous les 5 ans.

L'injection prévue à J28 pourra éventuellement être réalisée à J21.

Vaccination dite curative (prévention de la rage après exposition avérée ou suspectée)

PREMIERS SOINS

Le traitement des blessures est très important et doit être effectué sitôt après la morsure. On recommande en premier le lavage à grande eau de la blessure avec du savon ou du détergent puis, l'application d'alcool à 70°, de teinture d'iode ou d'une solution de 0,1 pour cent d'ammonium quaternaire (à condition qu'il n'y ait plus de traces de savon car ces deux produits se neutralisent).

La vaccination curative doit être effectuée sous contrôle médical et uniquement dans un centre antirabique.

Vaccination des sujets non-immunisés

La posologie est identique pour les adultes et les enfants : elle comprend 5 injections de 1 ml à J0, J3, J7, J14 et J28. Devant toute exposition de catégorie III (voir INDICATIONS - Tableau 2), les immunoglobulines rabiques doivent être administrées en association avec le vaccin. Une immunisation passive complémentaire au jour J0 est nécessaire par :

- immunoglobuline humaine rabique (IHR) 20 U.I./kg de poids corporel
- immunoglobuline rabique équine 40 U.I./kg de poids corporel

Si possible, le vaccin sera injecté contro-latéralement aux sites d'administration des immunoglobulines. Dans les zones d'enzootie, la gravité de certaines expositions en raison de la sévérité des lésions et/ou localisation (proximité du système nerveux central), d'une consultation tardive ou d'une immunodéficiência du sujet peut justifier, selon les cas, 2 injections à J0.

Vaccination des sujets déjà immunisés

Vaccination de moins de 5 ans (vaccin rabique de culture cellulaire) : 2 injections : J0, J3.

Vaccination de plus de 5 ans ou incomplète : 5 injections : J0, J3, J7, J14 et J28 avec administration d'immunoglobulines si nécessaire.

En pratique si le dernier rappel remonte à plus de 5 ans ou si la vaccination est incomplète, le sujet est considéré comme n'ayant pas un statut vaccinal sûr.

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Pour reconstituer le vaccin, introduire le solvant dans le flacon de poudre, et agiter soigneusement jusqu'à la mise en suspension complète de la poudre. La solution doit être homogène, limpide et dépourvue de toute particule. Aspirer la suspension dans une seringue.

Le vaccin doit être injecté aussitôt après reconstitution et la seringue doit être détruite après usage.

Le vaccin est administré par voie intramusculaire uniquement dans le deltoïde chez l'adulte ou la région antéro-latérale du muscle de la cuisse chez l'enfant. Ne pas injecter dans la région fessière.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tout produit actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants :

- Réactions locales et bénignes : douleur, érythème, œdème, prurit et induration au point d'injection.
- Réactions générales : fièvre modérée, frissons, malaise, asthénie, céphalées, vertiges, paresthésies, arthralgies, myalgies, troubles gastro-intestinaux (nausées, douleurs abdominales), réactions cutanées allergiques (urticaire, rash, prurit, œdème).
- En particulier, lors des réadministrations, possibilité de réaction d'hypersensibilité immédiate (24 h) ou retardée (1-2 semaines), pouvant évoquer une maladie sérique et comporter rash, prurit, urticaire, dyspnée, œdème de Quincke et arthralgies. Ces manifestations sont généralement bénignes et régressent en 2-4 jours.
- Exceptionnellement des cas de neuropathie ont été signalés, la relation causale avec le vaccin n'a pas été établie.

Signaler à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver entre + 2°C et + 8°C (au réfrigérateur).

Rév. 09/2000

tis Pasteur

Aventis