



Information destinée aux professionnels de santé des centres de vaccination antirabique et leurs antennes

Mise à jour de l'autorisation de mise sur le marché du VACCIN RABIQUE PASTEUR pour ajout de la voie intradermique (ID) conformément aux recommandations vaccinales de la Haute Autorité de Santé (HAS)
“Vaccination contre la rage en prophylaxie post-exposition en France”

Le 04 avril 2022

Madame, Monsieur, Cher Confrère, Chère Consœur,

Nous souhaitons vous informer de la mise à jour de l'autorisation de mise sur le marché de notre spécialité **VACCIN RABIQUE PASTEUR**, afin d'ajouter la possibilité d'utiliser le vaccin selon les schémas de vaccination contre la rage par **voie intradermique** en prophylaxie post-exposition, conformément aux recommandations vaccinales françaises de la HAS “Vaccination contre la rage en prophylaxie post-exposition en France”ⁱ émises en septembre 2018 et aux recommandations de vaccination contre la rage en prophylaxie post-exposition de l'Organisation Mondiale de la Santé publiées en avril 2018ⁱⁱ.

Vous trouverez ci-dessous un résumé des modalités d'administration du VACCIN RABIQUE PASTEUR en prophylaxie post-exposition en fonction de la voie d'administration utilisée.

Le volume de vaccin reconstitué administré et le nombre de doses à administrer varient en fonction de la voie d'administration.

Quelle que soit la voie d'administration, la poudre en flacon doit être reconstituée avec la totalité du volume de solvant, 0,5 mL, en seringue préremplie.

Le résumé des caractéristiques du produit a été mis à jour afin de refléter les changements relatifs à la voie intradermique. La notice et l'étiquetage seront mis à jour à l'écoulement des stocks.

VOIE INTRADERMIQUE (ID) :

Posologie : La dose recommandée par site d'administration est de 0,1 mL de vaccin reconstitué.

Un enfant doit recevoir la même dose qu'un adulte.

Mode d'administration : Le vaccin est administré de préférence dans le haut du bras ou l'avant-bras. Ne pas injecter dans la région fessière. Ne pas injecter par voie intravasculaire.

Prophylaxie post-exposition des sujets non-immunisés

Le tableau ci-dessous rappelle les schémas approuvés et le nombre de doses à administrer.

Prophylaxie post-exposition des sujets non-immunisés par voie INTRADERMIQUE

	J0	J3	J7	J14	J21	J28
Nouveau schéma ID de la Croix-Rouge thaïlandaise (TRC) Voie ID - 0,1 mL / dose	2 doses ^(a)	2 doses ^(a)	2 doses ^(a)	-	-	2 doses ^(a)
Schéma ID Institut Pasteur du Cambodge (IPC) Voie ID - 0,1 mL / dose	2 doses ^(a)	2 doses ^(a)	2 doses ^(a)	-	-	-
Schéma ID 4 sites 1 semaine Voie ID - 0,1 mL / dose	4 doses ^(b)	4 doses ^(b)	4 doses ^(b)	-	-	-

^(a) à injecter en 2 sites distincts, si possible controlatéraux.

^(b) à injecter en 4 sites distincts.

Prophylaxie post-exposition des sujets déjà immunisés

Conformément aux recommandations officielles, ceci s'applique aux sujets ayant déjà reçu une prophylaxie pré-exposition, une prophylaxie post-exposition ou ayant arrêté la prophylaxie post-exposition après avoir reçu au moins deux doses de vaccin préparé sur culture cellulaire.

Les sujets déjà immunisés doivent recevoir :

- Une dose de 0,1 mL de vaccin reconstitué administrée par voie intradermique à J0 et à J3
- OU
- 4 doses de 0,1 mL de vaccin reconstitué administrées en 4 sites distincts par voie intradermique à J0.

Prophylaxie post-exposition des sujets immunodéprimés

Pour les sujets immunodéprimés, un schéma vaccinal complet doit être administré en post-exposition.

VOIE INTRAMUSCULAIRE (IM) :

Posologie : La dose recommandée est de **0,5 mL de vaccin reconstitué**.

Un enfant doit recevoir la même dose qu'un adulte (0,5 mL).

Mode d'administration : Le vaccin est administré dans la région antérolatérale du muscle de la cuisse chez les nourrissons et les jeunes enfants ou dans le deltoïde chez les enfants plus âgés et les adultes. Ne pas injecter dans la région fessière. Ne pas injecter par voie intravasculaire.

Prophylaxie post-exposition des sujets non-immunisés

Le tableau ci-dessous rappelle les schémas approuvés et le nombre de doses à administrer.

Prophylaxie post-exposition des sujets non-immunisés par voie INTRAMUSCULAIRE

	J0	J3	J7	J14	J21	J28
Protocole Essen IM Voie IM – 0,5 mL / dose	1 dose	1 dose	1 dose	1 dose		1 dose
Protocole Zagreb IM Voie IM – 0,5 mL / dose	2 doses ^(a)	-	1 dose	-	1 dose	-

^(a) une injection IM dans la région antérolatérale de chaque cuisse (chez les nourrissons et les jeunes enfants) ou dans chaque deltoïde (chez les enfants plus âgés et les adultes).

Prophylaxie post-exposition des sujets déjà immunisés

Conformément aux recommandations officielles, ceci s'applique aux sujets ayant déjà reçu une prophylaxie pré-exposition, une prophylaxie post-exposition ou ayant arrêté la prophylaxie post-exposition après avoir reçu au moins deux doses de vaccin préparé sur culture cellulaire.

Les sujets déjà immunisés doivent recevoir **une dose de 0,5 mL de vaccin reconstitué administrée par voie intramusculaire à J0 et à J3**

Prophylaxie post-exposition des sujets immunodéprimés

Pour les sujets immunodéprimés, un schéma vaccinal complet doit être administré en post-exposition.

Pour tous les sujets, quel que soit le schéma de vaccination :

La prophylaxie post-exposition comprend le traitement local non spécifique de la blessure, la vaccination et selon le cas l'immunisation passive par les immunoglobulines rabiques

Quelle que soit la voie d'administration, la prophylaxie post-exposition sera adaptée en fonction de la catégorie d'exposition, de l'état de l'animal et du statut vaccinal du patient, conformément aux recommandations officielles (avis de la Haut Conseil de la Santé Publique du 25 septembre 2020ⁱⁱⁱ) et aux informations du résumé des caractéristiques du produit du VACCIN RABIQUE PASTEUR.



Le résumé des caractéristiques du produit et la notice du VACCIN RABIQUE PASTEUR sont disponibles sur le site internet de Sanofi Pasteur via le lien suivant : <https://www.sanofipasteurope.com/fr/nos-vaccins/vaccin-rabique.html>

Le Service d'Information Médicale de Sanofi Pasteur reste à votre disposition pour toute information complémentaire au numéro de téléphone suivant 0 800 55 56 58 en France Métropolitaine et au 0800 626 626 dans les DROM-COM.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos salutations distinguées.

Claire Pichon

*Directeur Qualité / Pharmacien Responsable
Sanofi Pasteur Europe*

05-avr.-2022

Sorin Abrudan

*Directeur Medical France
Sanofi Pasteur*

05-avr.-2022

Sorin Abrudan (5 Apr 2022 10:01 GMT+2)

ⁱ Haute Autorité de Santé, recommandations vaccinales "Vaccination contre la rage en prophylaxie post-exposition en France, septembre 2018, https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-10/recommandations_vaccination_contre_la_rage_en_prophylaxie_post-exposition.pdf

ⁱⁱ WHO : expert consultation on rabies, third report 2018; TRS 1012 <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272364/9789241210218-eng.pdf>

ⁱⁱⁱ Haut Conseil de Santé Publique, Avis relatif au traitement post-exposition rage, 25 septembre 2020, <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/AvisRapportsDomaine?clefr=956>