

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

VACCIN RABIQUE PASTEUR, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie

Vaccin rabique, inactivé

Veillez lire attentivement cette notice avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner votre enfant, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit ou a été prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes.
- Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que VACCIN RABIQUE PASTEUR, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VACCIN RABIQUE PASTEUR, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie ?
3. Comment utiliser VACCIN RABIQUE PASTEUR, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VACCIN RABIQUE PASTEUR, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE VACCIN RABIQUE PASTEUR, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Vaccins rabiques, code ATC : J07BG01.

VACCIN RABIQUE PASTEUR est indiqué pour la prophylaxie pré-exposition et post-exposition au virus de la rage pour tous les groupes d'âge.

VACCIN RABIQUE PASTEUR doit être utilisé sur la base des recommandations officielles.

La prophylaxie pré-exposition doit être proposée aux sujets ayant un risque élevé de contamination par le virus de la rage.

Toute personne à risque continu, tel que le personnel de laboratoire de diagnostic, de recherche et de production qui travaille sur le virus rabique, doit être vaccinée.

La vaccination est également recommandée pour les catégories suivantes :

- les chiroptérologues et personnes régulièrement exposées aux virus de la rage des chauves-souris.
- les professionnels exposés (personnels des services vétérinaires, personnels des laboratoires manipulant du matériel contaminé ou susceptible de l'être, équarisseurs, personnels des fourrières, naturalistes, taxidermistes, gardes-chasse, gardes forestiers, personnels des abattoirs).
- les adultes et les enfants résidant ou séjournant dans les zones d'enzootie.

Les rappels seront fonction du niveau de risque d'exposition et des contrôles sérologiques, conformément aux recommandations officielles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VACCIN RABIQUE PASTEUR, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie ?

N'utilisez jamais VACCIN RABIQUE PASTEUR, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie :

Prophylaxie pré-exposition :

- Si vous ou votre enfant êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous ou votre enfant avez développé une réaction allergique lors d'une précédente injection de ce médicament ou d'un vaccin de composition similaire.
- Si vous ou votre enfant avez de la fièvre ou une maladie aiguë (dans ce cas, il est préférable de différer la vaccination)

Prophylaxie post-exposition :

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

Avertissements et précautions

- Comme tous les vaccins, VACCIN RABIQUE PASTEUR peut ne pas protéger 100% des personnes vaccinées.
- VACCIN RABIQUE PASTEUR ne doit pas être administré par voie intravasculaire : s'assurer que l'aiguille ne pénètre pas dans un vaisseau sanguin.
- A utiliser avec prudence si vous ou votre enfant êtes allergique à la polymyxine B, à la streptomycine ou à la néomycine (présentes à l'état de traces dans le vaccin) ou à un antibiotique de la même classe.
- Comme pour tout vaccin injectable, un traitement médical approprié doit être disponible immédiatement et une surveillance doit être effectuée dans le cas d'une réaction anaphylactique rare survenant après l'administration du vaccin.
- Le recours à des contrôles sérologiques (afin d'évaluer la séroconversion des sujets) doit être évalué conformément aux recommandations officielles.
- Lorsque le vaccin est administré à des sujets présentant une diminution de l'immunité (immunodéficiência) connue, due à une maladie suppressive ou à un traitement immunosuppresseur concomitant un contrôle sérologique doit être réalisé 2 à 4 semaines après la vaccination pour s'assurer qu'une réponse immunitaire indicatrice de protection a été induite. Dans le cas d'une vaccination post-exposition, un schéma de vaccination complet doit être administré. Des immunoglobulines rabiques doivent également être administrées en association avec le vaccin devant toute exposition de catégorie II et III, voir « **3. COMMENT UTILISER VACCIN RABIQUE PASTEUR, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie ?** ».
- VACCIN RABIQUE PASTEUR doit être administré avec précaution chez un sujet présentant une diminution du taux des plaquettes (thrombocytopenie) ou des troubles de la coagulation, en raison du risque de saignement qui peut survenir lors de l'administration intramusculaire.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser VACCIN RABIQUE PASTEUR.

Autres médicaments et VACCIN RABIQUE PASTEUR, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie

Les traitements immunosuppresseurs, incluant la corticothérapie au long cours par voie systémique, peuvent interférer avec la production d'anticorps et entraîner l'échec de la vaccination. Il est donc recommandé de réaliser un contrôle sérologique 2 à 4 semaines après la vaccination, voir « **Avertissements et précautions** ».

VACCIN RABIQUE PASTEUR peut être associé au cours de la même séance de vaccination avec un vaccin typhoïdique polysidique Vi en utilisant deux sites d'injection différents.

Les immunoglobulines ou tout autre produit et le vaccin rabique ne doivent jamais être associés dans la même seringue ou administrés au même site.

Etant donné que les immunoglobulines rabiques interfèrent avec le développement de la réponse immunitaire au vaccin rabique, les recommandations d'administration des immunoglobulines rabiques doivent être strictement suivies.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou votre enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Une étude de toxicité chez l'animal sur la reproduction et le développement, conduite avec un autre vaccin rabique inactivé produit sur cellules VERO, n'a pas mis en évidence d'effet délétère sur la fertilité des femelles ni sur le développement pré et post natal.

En clinique, l'utilisation des vaccins contre la rage ("souche WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M" inactivée) au cours d'un nombre limité de grossesses n'a révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique à ce jour.

Prophylaxie pré-exposition

En raison de la gravité de la maladie, la vaccination doit être réalisée pendant la grossesse, conformément au schéma habituel de vaccination, en cas de risque élevé de contamination.

Prophylaxie post-exposition

En raison de la gravité de la maladie, la grossesse ne constitue pas une contre-indication.

Allaitement

L'utilisation de ce vaccin est possible au cours de l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament

Fertilité

VACCIN RABIQUE PASTEUR n'a pas été évalué dans des études de fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des vertiges ont été fréquemment rapportés après vaccination. Ceci peut affecter temporairement l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

VACCIN RABIQUE PASTEUR, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie contient de la phénylalanine, du potassium et du sodium

VACCIN RABIQUE PASTEUR contient 4,1 microgrammes de phénylalanine par dose de 0,5 mL équivalent à 0,068 microgrammes/kg chez une personne de 60 kg. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par un défaut d'élimination de la phénylalanine et son accumulation dans le corps.

VACCIN RABIQUE PASTEUR contient moins de 1 mmol (39 mg) de potassium et moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est considéré comme essentiellement « sans potassium » et « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER VACCIN RABIQUE PASTEUR, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 0,5 mL de vaccin reconstitué par voie intramusculaire (IM) ou de 0,1 mL de vaccin reconstitué par voie intradermique (ID).

Prophylaxie pré-exposition

Trois doses de VACCIN RABIQUE PASTEUR de 0,5 mL sont administrées par voie intramusculaire aux jours (J) J0, J7, J28. La dose prévue à J28 pourra éventuellement être administrée à J21.

Les rappels seront fonction du niveau de risque d'exposition et des contrôles sérologiques, conformément aux recommandations officielles.

Prophylaxie post-exposition

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.

Elle doit être initiée le plus tôt possible après une exposition suspectée à la rage. Dans tous les cas, un traitement approprié de la plaie (lavage soigneux de toutes les morsures et griffures avec du savon ou du

détergent et des quantités abondantes d'eau et/ou d'agents virucides) doit être effectué immédiatement ou dès que possible après exposition. Il doit être mis en œuvre avant l'administration du vaccin ou des immunoglobulines rabiques lorsqu'elles sont indiquées. La prophylaxie post-exposition sera adaptée en fonction de la catégorie d'exposition, de l'état de l'animal (voir tableau 2) et du statut vaccinal du patient, conformément aux recommandations officielles (voir Tableau 1, recommandations de l'OMS).

La prophylaxie post-exposition doit être complétée si nécessaire par un traitement antitétanique et antibiotique afin de prévenir l'apparition d'infections autres que la rage.

La prophylaxie post-exposition doit être effectuée sous contrôle médical et uniquement dans un centre antirabique, le plus tôt possible après l'exposition.

Tableau 1 : Guide OMS de la prophylaxie post-exposition en fonction de la sévérité de l'exposition (à adapter selon les recommandations officielles locales).

Catégorie d'exposition	Type d'exposition à un animal domestique ou sauvage, suspecté ou confirmé enragé ou non disponible pour le test	Prophylaxie post-exposition recommandée
I	Contact ou alimentation de l'animal Léchage sur peau intacte (pas d'exposition)	Aucune si une anamnèse peut être obtenue ^(a) .
II	Peau découverte mordillée Griffures bénignes ou excoriations, sans saignement (exposition)	Administer le vaccin immédiatement. Arrêter le traitement si l'animal est en bonne santé à l'issue de la période d'observation de 10 jours ^(b) ou si la recherche de la rage par les techniques de laboratoire appropriées est négative. Traiter comme une catégorie III en cas d'exposition aux chauves-souris.
III	Morsure(s) ^(c) ou griffure(s) ayant traversé la peau, léchage sur peau érodée ou contamination des muqueuses par la salive (léchage), exposition aux chauves-souris (exposition sévère)	Administer le vaccin immédiatement, et les immunoglobulines rabiques, de préférence dès que possible après le début de la prophylaxie post-exposition. Les immunoglobulines rabiques peuvent être injectées jusqu'à 7 jours après l'administration de la première dose de vaccin. Arrêter le traitement si l'animal est en bonne santé à l'issue de la période d'observation de 10 jours ^(b) ou si la recherche de la rage par les techniques de laboratoire appropriées est négative.

^(a) S'il s'agit d'un chien ou d'un chat apparemment en bonne santé vivant dans une zone à risque faible et placé sous observation vétérinaire, le traitement peut être différé (voir tableau 2).

^(b) Cette durée d'observation ne s'applique qu'aux chats et aux chiens. À l'exception des espèces en voie de disparition ou menacées, les animaux domestiques et les animaux sauvages présumés enragés seront euthanasiés et leurs tissus examinés par les techniques de laboratoire appropriées (voir tableau 2).

^(c) Les morsures, en particulier celles de la tête, du cou, du visage, des mains et des organes génitaux sont des expositions de catégorie III en raison de la forte innervation de ces zones.

Tableau 2 : Guide de la conduite à tenir après exposition en fonction du statut de l'animal (recommandations OMS à adapter selon les recommandations locales).

Circonstances	Mesures à prendre concernant		Remarques
	L'animal	Le patient	
Animal indisponible Circonstances suspectes ou non		Le conduire au centre antirabique pour traitement	Le traitement ^(b) sera toujours mené jusqu'à son terme
Animal mort Circonstances suspectes ou non	Faire acheminer l'encéphale à un laboratoire agréé pour analyse	Le conduire au centre antirabique pour traitement	Le traitement ^(b) sera interrompu si les analyses sont négatives ou poursuivi dans le cas contraire
Animal vivant Circonstances non	Le mettre sous surveillance vétérinaire ^(a)	Différer le traitement antirabique	Le traitement ^(b) sera poursuivi selon la surveillance vétérinaire de l'animal

Circonstances	Mesures à prendre concernant		Remarques
	L'animal	Le patient	
suspectes			
Animal vivant Circonstances suspectes	Le mettre sous surveillance vétérinaire ^(a)	Le conduire au centre antirabique pour traitement	Le traitement ^(b) sera interrompu si la surveillance vétérinaire infirme les doutes initiaux, ou poursuivi dans le cas contraire

^(a) 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.

^(b) Le traitement est recommandé en fonction de la sévérité de l'exposition (voir tableau 1).

Prophylaxie post-exposition des sujets non-immunisés

Les sujets non-immunisés peuvent être vaccinés selon l'un des schémas de vaccination par voie intramusculaire (IM) ou par voie intradermique (ID) présentés dans le tableau 3.

Dans tous les cas se référer aux recommandations officielles locales.

Tableau 3 : Prophylaxie post-exposition des sujets non-immunisés

	J0	J3	J7	J14	J21	J28
Voie intramusculaire (0,5 mL par dose)						
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	-
Voie intradermique (0,1 mL par dose)						
Nouveau schéma ID de la Croix-Rouge thaïlandaise (TRC) Voie ID - 0,1 mL / dose	2 doses ^(b)	2 doses ^(b)	2 doses ^(b)	-	-	2 doses ^(b)
Schéma ID Institut Pasteur du Cambodge (IPC) Voie ID - 0,1 mL / dose	2 doses ^(b)	2 doses ^(b)	2 doses ^(b)	-	-	-
Schéma ID 4 sites 1 semaine Voie ID - 0,1 mL / dose	4 doses ^(c)	4 doses ^(c)	4 doses ^(c)	-	-	-

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

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

Quel que soit le protocole utilisé, la vaccination ne doit pas être interrompue, sauf si l'animal contact est déclaré indemne de rage après surveillance vétérinaire (voir tableau 2).

Des immunoglobulines rabiques doivent être administrées en cas d'exposition de catégorie III (Classification OMS, voir tableau 1). Si possible, le vaccin doit être administré contro-latéralement aux sites d'administration des immunoglobulines.

Se reporter à la notice des immunoglobulines rabiques utilisées.

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 1 dose de vaccin (0,5 mL par voie intramusculaire ou 0,1 mL par voie intradermique) à J0 et 1 dose à J3.

Alternativement, 4 injections intradermiques de 0,1 mL peuvent être administrées en 4 sites distincts à J0.

Les immunoglobulines rabiques ne sont pas indiquées dans ce cas.

Sujets présentant une diminution de l'immunité

Prophylaxie pré-exposition

Pour les sujets présentant une diminution de l'immunité, un contrôle sérologique des anticorps neutralisants doit être réalisé 2 à 4 semaines après la vaccination afin d'évaluer la nécessité d'une éventuelle dose supplémentaire de vaccin.

Prophylaxie post-exposition

Pour les sujets présentant une diminution de l'immunité, un schéma vaccinal complet doit être administré en post-exposition. Des immunoglobulines rabiques doivent être administrées en association avec le vaccin devant toute exposition de catégorie II et III (voir tableau 1).

Utilisation chez les enfants

Un enfant doit recevoir la même dose qu'un adulte (0,5 mL par voie intramusculaire ou 0,1 mL par voie intradermique).

Mode d'administration

- Voie intramusculaire (IM)
Le vaccin est administré dans la région antéro-latérale du muscle de la cuisse chez les nourrissons et les jeunes enfants ou dans le deltoïde chez les enfants plus âgés et les adultes.
Dans le cas d'une administration suivant le protocole Zagreb, une dose doit être administrée dans chaque deltoïde (gauche et droit) chez l'adulte à J0, puis une dose à J7 et J21.
- Voie intradermique (ID)
Le vaccin est administré de préférence dans le haut du bras ou l'avant-bras.

VACCIN RABIQUE PASTEUR ne doit pas être administré dans la région fessière.

Le vaccin ne doit pas être injecté par voie intravasculaire.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques graves :

Des réactions allergiques graves (réactions anaphylactiques), bien que très rares, peuvent toujours survenir. Contactez immédiatement votre médecin ou professionnel de la santé ou veuillez vous rendre immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous ou votre enfant présentez une réaction anaphylactique.

Quand les signes ou symptômes d'une réaction anaphylactique apparaissent, c'est en général très rapidement après l'injection et peuvent inclure éruptions cutanées, démangeaisons, difficulté à respirer, essoufflement et gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue.

Autres effets indésirables

La plupart des effets indésirables surviennent dans les 3 jours suivant la vaccination. Les effets se sont le plus souvent spontanément résolus dans les 1 à 3 jours suivant leur apparition. Ils ont été signalés avec les fréquences suivantes :

Très fréquent : peut affecter plus de 1 personne sur 10

- Sensation de malaise général,
- Maux de tête (céphalées),
- Douleurs musculaires (myalgies),
- Douleur au site d'injection,
- Rougeur au site d'injection (érythème),
- Gonflement au site d'injection,
- Seulement chez les bébés : irritabilité, pleurs inconsolables et somnolence.

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- Fièvre,
- Augmentation de la taille des ganglions lymphatiques (lymphadénopathies),
- Réactions allergiques telles que éruption (rash) et démangeaisons,
- Syndrome pseudo-grippal,
- Diminution de l'appétit,
- Démangeaisons au site d'injection (prurit au site d'injection),
- Induration au site d'injection,
- Seulement chez les bébés : difficulté à dormir.

Peu Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- Nausées,
- Douleurs au niveau du ventre (douleurs abdominales),
- Diarrhées,
- Vomissements,
- Frissons,
- Fatigue, faiblesse inhabituelle (asthénie),
- Vertiges,
- Douleurs articulaires (arthralgies),
- Hématome au point d'injection (Ecchymose),

Rare : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

- Difficulté à respirer

Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer,
- Perte / diminution soudaine de l'audition.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou votre enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VACCIN RABIQUE PASTEUR, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient VACCIN RABIQUE PASTEUR, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie**

La substance active est :

Après reconstitution avec 0,5 mL de solvant, 1 flacon contient :

Virus de la rage^a, souche WISTAR Rabies PM/WI38 1503-3M (inactivé) 3,25 UI^b

^a Produit sur cellules VERO

^b Quantité mesurée selon le test ELISA par rapport à l'étalon international

Les autres composants sont :

Poudre : maltose, solution d'albumine humaine à 20 %, Milieu de base de Eagle (mélange de sels minéraux dont le potassium, de vitamines, de dextrose et d'acides aminés dont la L-Phénylalanine), eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium.

Solvant : chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

De la polymyxine B, de la streptomycine et de la néomycine, utilisées lors du procédé de fabrication, peuvent être présentes à l'état de traces, voir « Avertissement et précautions ».

Qu'est-ce que VACCIN RABIQUE PASTEUR, poudre et solvant pour suspension injectable en seringue préremplie et contenu de l'emballage extérieur

VACCIN RABIQUE PASTEUR se présente sous la forme d'une poudre et d'un solvant pour suspension injectable (poudre en flacon + 0,5 mL de solvant en seringue préremplie – boîte de 1 ou de 10).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI PASTEUR EUROPE
14 ESPACE HENRY VALLÉE
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI PASTEUR EUROPE
14 ESPACE HENRY VALLÉE
69007 LYON

Fabricant

SANOFI PASTEUR
1541 AVENUE MARCEL MERIEUX
69280 MARCY L'ETOILE

OU

SANOFI PASTEUR
PARC INDUSTRIEL D'INCARVILLE
27100 VAL DE REUIL

OU

SANOFI-AVENTIS Zrt
IMMEUBLE DC5
CAMPONA UTCA 1.
1225, BUDAPEST
HONGRIE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

07/2022.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Les recommandations relatives au schéma d'injection doivent être scrupuleusement suivies.

Instructions de manipulation :

- Retirer la capsule du flacon de poudre lyophilisée.
- Visser la tige du piston à la seringue, s'il est fourni séparément.
- Injecter le solvant dans le flacon de poudre lyophilisée.
- Agiter doucement le flacon jusqu'à l'obtention d'une suspension homogène de la poudre.
- Le vaccin reconstitué se présente sous la forme d'un liquide limpide, homogène et exempt de particules.
- Retirer et jeter la seringue utilisée pour la reconstitution du vaccin.
- Utiliser une nouvelle seringue avec une nouvelle aiguille pour prélever le vaccin reconstitué.
- Remplacer l'aiguille utilisée pour prélever le vaccin par une nouvelle aiguille pour injection intramusculaire ou intradermique.
- La longueur de l'aiguille utilisée pour l'administration du vaccin doit être adaptée au patient.

Si le VACCIN RABIQUE PASTEUR est administré par voie intramusculaire, après reconstitution, le vaccin doit être utilisé immédiatement.

Si le VACCIN RABIQUE PASTEUR est administré par voie intradermique, le vaccin peut être utilisé jusqu'à 6 heures après reconstitution à condition qu'il soit maintenu à une température ne dépassant pas 25 °C et à l'abri de la lumière. Après reconstitution, en utilisant une technique aseptique, une dose de vaccin doit être prélevée du flacon. Le reste peut être utilisé pour un autre patient. Avant chaque prélèvement, agiter doucement le flacon jusqu'à l'obtention d'une suspension homogène de la poudre. Une nouvelle aiguille stérile et une nouvelle seringue stérile doivent être utilisées pour prélever et administrer chaque dose de vaccin à chaque patient afin d'éviter une infection croisée. Le vaccin reconstitué non utilisé doit être jeté après 6 heures.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Ce médicament est soumis à prescription médicale (Liste I).